

Західноукраїнський національний університет
Навчально-науковий інститут новітніх освітніх технологій
Кафедра економіки, обліку та оподаткування ВННІЕ

НАЗАРОВА Марина Сергіївна

**Фармакоеконіміка як сучасний вектор аналізу споживання лікарських засобів /
Pharmacoeconomics as a modern vector of drug consumption analysis.**

кваліфікаційна робота студентки групи МЗОЗзм-22

ЗМІСТ

ВСТУП	3
РОЗДІЛ 1. ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ФАРМАКОЕКОНОМІКИ	6
1.1. Сутність та особливості фармакоеконіміки	6
1.2. Методика фармакоеконімічного аналізу лікарських засобів	12
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ВИКОРИСТАННЯ ФАРМАКОЕКОНОМІКИ ДЛЯ РОЗВИТКУ БАЗ ДАНИХ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УКРАЇНІ	16
2.1. Особливості формування фармакоінформатики	16
2.2. Аналіз інформаційних джерел про лікарські засоби з фармакоеконімічними аспектами	22
2.3. Обґрунтування структури бази даних про лікарські засоби з фармакоеконімічними параметрами в Україні	28
РОЗДІЛ 3. ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ПІДХОДИ ДО АНАЛІЗУ СПОЖИВАННЯ І ВИЗНАЧЕННЯ ПОТРЕБИ В ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ	36
3.1. Фармакоеконімічний аналіз споживання лікарських препаратів	36
ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ	50
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	

ВСТУП

Актуальність теми. У світі жодна країна не може повністю задовольнити потреби системи охорони здоров'я. Фармакоекономіка, як комбінований економічний та фармацевтичний напрям, займається вирішенням проблеми невідповідності між обмеженими фінансовими ресурсами країни та високими витратами, що необхідні для сучасних методів медичної діагностики та фармакотерапії. Основною метою фармакоекономіки є визначення найбільш ефективної та безпечної медичної технології (методу лікування, діагностики), яка відповідає вимогам клінічної фармації, а також проведення економічної оцінки витрат на конкретні фармакотерапевтичні заходи.

Фармакоекономіка та її методологія мають значний розвиток у країнах Західної Європи та Північної Америки, де результати фармакоекономічних досліджень стали основою для управлінських процесів у медичних установах, а також у соціальній та страховій медицині. В Україні окремі прикладні та теоретичні компоненти фармакоекономічного аналізу лікарських засобів різних терапевтичних груп вивчаються в роботах таких учених, як Б.П. Громовик, В.В. Трохимчук, І.А. Зупанець, Д.І. Дмитрієвський, А.С. Немченко, З.М. Мнушко, В.М. Толочко, О.В. Посілка та інших.

Визначення потреби в лікарських засобах (ЛЗ) є важливою задачею як у перехідній, так і в ринковій економіці, оскільки для ефективного державного (страхового) забезпечення необхідно мати чіткі прогнози щодо потреб у ліках з урахуванням їх вартості. Важливо розробити фармакоекономічні методи для створення бази даних, що відображатиме інформацію про лікарські засоби.

Мета і завдання дослідження. Основною метою дослідження є узагальнення теоретичних принципів фармакоекономіки для України, обґрунтування інструментів фармакоекономічного аналізу, а також розробка практичних рекомендацій щодо застосування фармакоекономіки для оцінки потреби в ЛЗ та інтеграції країни в міжнародну структуру фармакоекономічних досліджень.

Для досягнення поставленої мети було необхідно вирішити ряд ключових завдань:

вивчити теоретичні засади фармакоеконіміки, визначити її предмет та об'єкти, а також методи фармакоеконімічного аналізу та їх застосування;

стандартизувати терміни англійською мовою на основі міжнародного фармакоеконімічного глосарію, адаптуючи їх для використання українськими фахівцями у сфері охорони здоров'я;

розробити алгоритми методів фармакоеконімічного аналізу, з урахуванням економічних та епідеміологічних особливостей України;

обґрунтувати структуру бази даних лікарських засобів з фармакоеконімічними параметрами для використання у системі страхового забезпечення;

провести аналіз споживання лікарських засобів, рекомендованих ВООЗ, і адаптувати ці дані до реалій України.

обґрунтувати застосування фармакоеконімічного моделювання в системі оцінки потреби в лікарських засобах для розрахунку вартості лікарського забезпечення.

Об'єкт дослідження: Теоретичні основи фармакоеконіміки та методи її аналізу.

Предмет дослідження: Показники безпеки та ефективності ЛЗ на основі доказової медицини, витрати та рівень споживання лікарських препаратів, а також бази даних про лікарські засоби.

У процесі роботи застосовувалися різноманітні методи, зокрема системний аналіз, математико-статистичні методи, експертні оцінки, мета-аналіз, описове моделювання та регресійний аналіз. Системний аналіз використовувався для вивчення взаємозв'язків фармакоеконіміки. Експертні оцінки застосовувалися для визначення безпеки та ефективності лікарських засобів і для факторного аналізу фармакоеконімічного пошуку. Описове моделювання використовувалося для аналізу витрат на фармакотерапію. Математико-статистичні методи були застосовані для вивчення споживання ЛЗ у

встановлених добових. Регресійний аналіз використовувався для вивчення динаміки захворюваності, а семантичний метод – для стандартизації термінів. Математичне моделювання застосовувалося для аналізу витрат на фармакотерапію з урахуванням взаємозв'язку між ефективністю ліків і їх вартістю.

Інформаційною основою дослідження стали нормативно-правові акти, що визначають порядок лікарського забезпечення пацієнтів, а також статистичні дані Міністерства охорони здоров'я. Для аналізу були використані міжнародні рекомендації щодо лікування захворювань та публікації провідних організацій у сфері фармакоеконічного аналізу засобів лікування.

Наукова новизна одержаних результатів. У даному дослідженні проведено аналіз основ фармакоеконіки в Україні та їх адаптацію для ефективного застосування в системі охорони здоров'я країни. Створено і обґрунтовано алгоритми для фармакоеконічного аналізу, враховуючи дані доказової фармацевтики, маркетингові показники фармацевтичного ринку та рівень захворюваності в Україні. Це дозволило розробити найбільш ефективні і економічно обґрунтовані стратегії фармакотерапії. Окрім того, була розроблена методика оцінки споживання лікарських засобів на основі рекомендованих ВООЗ добових доз, що дає можливість точніше визначити їх потребу.

Практичне значення результатів цієї кваліфікаційної роботи полягає у розробці рекомендацій для фармакоеконічної оцінки лікарських засобів з метою покращення забезпечення пацієнтів безпечними, ефективними й економічно обґрунтованими препаратами.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ОСНОВИ ФАРМАКОЕКОНОМІКИ

1.1. Сутність та особливості фармакоекономіки

Фармакоекономіка, як наука, почала розвиватися з 1970-х років у західних країнах з ринковою економікою. Вона виникла як відповідь на дисбаланс між обмеженими фінансовими ресурсами в системі охорони здоров'я та високими витратами, необхідними для забезпечення сучасних медичних послуг, зокрема фармакотерапії. Назва цієї галузі походить від поєднання латинського слова *farmason* (лікарський засіб) та французького *economie* (економія).

«Термін фармакоекономіка вперше введений у 1986 році на Конгресі фармацевтів Канади в Торонто, коли Ray Townsend використав його у своїй доповіді» [4]. Фармакоекономіка (*Pharmacoconomics*) – це «інтегральна сучасна економічна та фармацевтична наука, яка досліджує співвідношення між витратами і ефективністю медичних технологій (схем профілактики, діагностики, лікування), щоб установити найбільш ефективну, безпечну медичну технологію для раціонального використання обмежених ресурсів охорони здоров'я» [25].

Фармакоекономіка є прикладною сферою вчення, яка займається порівняльною оцінкою медичних технологій, включаючи методи профілактики, діагностики та лікування, зокрема використання лікарських засобів. Вона ґрунтується на комплексному аналізі ефективності цих методів та їх економічних витрат. Як наука, фармакоекономіка є інтегративною та еkleктичною, поєднуючи терміни та концепти з трьох основних категорій: гуманістичної (що оцінює вплив технологій на сприйняття пацієнтами та суспільством, покращення якості життя і комплаєнс), медичної (яка охоплює клінічні результати медичних технологій – ефективність, безпеку, дієвість), та економічної (яка аналізує витрати та економічну ефективність медичних технологій) [3].

Ці категорії є загальними концепціями, які відображають явища та процеси, що характерні для фармакоеконіміки як окремого напрямку в медико-еконімічних науках, і широко використовуються в фармакоеконімічних дослідженнях. «Дієвість лікарського засобу (efficacy) розглядається як його ефективність, що була підтверджена в умовах контрольованих досліджень до реєстрації препарату» [9]. «Зазвичай дієвість оцінюється за допомогою прямих клінічних результатів, що можуть включати зміни в фізіологічних, біохімічних або фізичних показниках пацієнта. Це також включає поліпшення симптомів захворювання, наприклад, зменшення болю в суглобах, а також зниження частоти ускладнень і повторних госпіталізацій» [31].

«Терапевтична ефективність (effectiveness) відображає результативність лікарського препарату після його реєстрації та виходу на ринок, що визначається на основі масштабних досліджень, які охоплюють велику кількість пацієнтів (понад 10 000 осіб) в умовах реальної клінічної практики» [12]. Ці дослідження зазвичай проводяться в рамках фармакоепідеміологічних аналізів. Основними показниками терапевтичної ефективності є параметри, що дозволяють точно оцінити результати на великій кількості пацієнтів протягом тривалого періоду. До таких показників можна віднести зменшення смертності, підвищення рівня виживаності та збільшення тривалості життя, які є непрямими клінічними результатами [4].

«Безпека (safety) визначається як частота, кількість та серйозність побічних ефектів, що виникають при використанні лікарського препарату» [38]. Оцінка безпеки препарату є важливою, оскільки ці фактори безпосередньо впливають на загальні витрати на фармакотерапію.

«Корисність (utility) – показник ефективності медичних технологій, встановлений за поліпшенням якості життя пацієнтів після проведеного лікування» [2].

«Комплаєнс (compliance) – готовність пацієнта дотримуватися режиму лікування й умов раціонального застосування призначених ЛП» [9].

«Економічна ефективність (benefit) – показник ефективності витрат фінансових ресурсів (прибуток на одну вкладену грошову одиницю) при застосуванні ЛП або медичних технологій» [15].

«Витрати (cost) у фармакоеконومیці – матеріальні та нематеріальні витрати, пов'язані із застосуванням медичних технологій» [10].

Для проведення фармакоеконімічної оцінки клінічних результатів (ефективності медичних технологій) застосовують різноманітні джерела інформації. Серед них – звіти про клінічні випробування ЛЗ, дані медичних установ, наукові статті, систематичні огляди, а також статистичні дані щодо споживання ЛП. Для оцінки фінансових витрат застосовуються чинні на момент дослідження галузеві тарифи, прайслисти на медичні послуги та лікарські засоби, а також ціни аптечних закладів та фармацевтичних компаній, що базуються на загальних економічних принципах.

Основні методи фармакоеконіміки включають фармакоеконімічний аналіз та інші методи, серед яких виділяються ABC-, VEN- та частотні аналізи. Основне завдання фармакоеконімічного аналізу – це вибір найбільш ефективної медичної технології з урахуванням витрат. Цей аналіз дає змогу прогнозувати необхідне фінансування на різних рівнях – від окремих медичних установ до загальнонаціонального масштабу. Однією з важливих характеристик методології фармакоеконіміки є її комплексний підхід, що включає оцінку лікарських засобів за критеріями безпеки, якості, терапевтичної та економічної ефективності, а також з урахуванням рівня споживання препаратів і структури захворюваності серед населення.

Основною метою фармакоеконіміки як складової частини доказової медицини (де доказова медицина передбачає застосування в повсякденній практиці медичних технологій та лікарських засобів, чия ефективність підтверджена фармакоепідеміологічними дослідженнями із використанням математичних моделей для оцінки ймовірності успіху та ризиків) є сприяння оптимальному використанню лікарських засобів. Це передбачає отримання

максимального клінічного ефекту через застосування більш ефективних і доступних за ціною препаратів.

У процесі впровадження формулярної системи та медичних стандартів в охорону здоров'я розвинених країн, результати фармакоеконічного аналізу стають ключовими при відборі лікарських засобів для включення до формулярів та стандартів, із врахуванням їх економічної доцільності. Це ті препарати, ефективність та безпека яких доведені в фармакоепідеміологічних дослідженнях, а також вони мають оптимальні витрати на одиницю досягнутого ефекту, що відповідає бюджетним можливостям країни в сфері охорони здоров'я.

Фармакоеконіка є важливим інструментом у фармацевтичному управлінні та маркетингу, що сприяє ефективному функціонуванню системи охорони здоров'я, зокрема в частині забезпечення ЛП, ґрунтуючись на принципах доказової медицини. Особливістю фармакоеконіки є необхідність розробки методів аналізу, що орієнтовані на специфічні дані кожної країни, враховуючи її епідеміологічну ситуацію, джерела фінансування медичних засобів, ціни на препарати та інші фактори. Взаємозв'язки між основними поняттями, об'єктами досліджень і методами аналізу у фармакоеконіці представлені на рис. 1.1.

Методологія фармакоеконіки базується на використанні моделювання для аналізу не лише ефективності та безпеки лікарських засобів, але й економічної доцільності їх застосування. Вона включає принципи, що наголошують на важливій ролі держави у проведенні таких досліджень. Згідно з даними ВООЗ, жодна країна не в змозі повністю задовольнити всі потреби своєї системи охорони здоров'я. Тому оптимізація витрат у цій сфері є важливою проблемою, що потребує глобального підходу. Застосування економічних показників для оцінки якості та ефективності медичних послуг та лікарських засобів сприяє їх більш раціональному використанню при лікуванні різних захворювань.

У кожній країні існує певний обсяг фінансування для охорони здоров'я, який зазвичай виражається як відсоток від валового національного доходу. Відповідно до рекомендацій ВООЗ, ідеальний рівень фінансування для

ефективного функціонування системи охорони здоров'я має становити 7-8% від ВНД. Для аналізу країни поділено на три категорії в залежності від того, наскільки їхні витрати на охорону здоров'я відповідають цим стандартам:



Рис. 1.1. Предмет, об'єкти та методи аналізу фармакоеконіміки, їх взаємозв'язки. Джерело: [39]

1. «Група - із високим рівнем фінансування – більше 8% від валового національного доходу, тобто вище від рекомендованого ВООЗ показника» [31].
2. «Група - з оптимальним рівнем – 5-8 % у межах, рекомендованих ВООЗ» [35].
3. «Група – з низьким (граничним) рівнем – менше 5%, недостатнє фінансове забезпечення» [33].

Результати класифікації рівнів фінансування системи охорони здоров'я, виражених у відсотках від валового національного доходу, представлені в таблиці 1.1. Крім того, у таблиці наведені абсолютні показники витрат на одного громадянина в цих країнах.

Таблиця 1.1

Рівень країни залежно від показників фінансування охорони здоров'я

Країна	Витрати на охорону здоров'я - % від валового національного доходу	Кількість коштів на одного громадянина в у. о.	Ранжований ряд країн за рівнем фінансування
США	14.0	2200	1
Канада	10.0	2000	1
Франція	9.6	1500	1
Бельгія	8.8	1500	1
Голландія	8.8	1400	1
Австрія	8.0	1500	2
Греція	8.0	1000	2
Італія	7.7	1200	2
Швеція	7.6	2000	2
Іспанія	7.4	1000	2
Фінляндія	7.4	1800	2
Великобританія	5.7	2000	2
Ірландія	5.6	1200	2
Німеччина	5.5	1800	2
Польща	5.2	900	2
Україна	3.0	18	3
Молдова	2.7	15	3
Казахстан	2.5	12	3

Джерело: [8]

Згідно з інформацією з таблиці 1.1, країни Заходу, в яких зосереджені провідні центри фармакоеконічних досліджень, здебільшого мають високий або оптимальний рівень фінансування охорони здоров'я. У цих державах також виділяються значні кошти на одного громадянина щорічно. Україна, як і інші країни з перехідною економікою, належить до групи з найнижчим рівнем фінансування, і витрати на одного громадянина є дуже низькими. Тому важливо, щоб розподіл фінансових ресурсів ґрунтувався на детальному фармакоеконічному аналізі, аби при обмежених коштах забезпечити пацієнтів необхідною кількістю лікарських засобів [9, 59].

Таким чином, фармакоеконіка аналізує фармакотерапевтичні схеми з точки зору їх ефективності, безпеки, лікувальних результатів та економічних витрат, щоб забезпечити максимальну вигоду для пацієнтів і суспільства. Це дає змогу державі приймати обґрунтовані рішення щодо фінансування нових

медичних та фармацевтичних технологій, визначаючи необхідні обсяги лікарських засобів, фінансові ресурси та адекватну фармацевтичну допомогу.

1.2. Методика фармакоекономічного аналізу лікарських засобів

Фармакоекономіка охоплює великий спектр методів дослідження. Як окрема галузь науки, вона застосовує специфічні методи аналізу, класифікація яких залежить від підходів до оцінки ефективності медичних технологій. Згідно з літературними джерелами, у міжнародній практиці використовуються п'ять основних методів фармакоекономічного аналізу, докладну характеристику яких можна знайти в таблиці 1.2:

Таблиця 1.2

Методи фармакоекономічного аналізу

Методи фармако-економічного аналізу	Англійський термін	Спосіб дослідження ефективності
Вартість-ефективність	(cost-effectiveness analysis - CEA)	Біологічні показники: ефект, ефективність
Мінімізація вартості	(cost - minimization - CMA)	Ефективність аналогічна
Вартість-користь	(cost-utility - CUA)	Відчуття, сприйняття здоров'я: оцінка якості життя
Вартість-вигода	(cost-benefit - CBA)	Фінансові показники
Вартість захворювання	(cost of illness - COI)	Фінансові показники, ефективність не вивчається

Джерело: [18]

Основні категорії фармакоекономічного аналізу наступні:

1) «вартість-ефективність (cost-effectiveness), коли порівнюють ефективність різних схем фармакотерапії та відповідні витрати на їх проведення» [8];

2) «мінімізація вартості (cost - minimization), коли є доведена аналогічна ефективність різних схем лікування і порівнюють лише витрати на них» [16];

3) «вартість-користь (cost-utility), коли ефективність лікування визначають через показник – кількість років якісного життя внаслідок проведеного лікування та необхідні для цього витрати» [34];

4) «вартість-вигода (cost-benefit), коли порівнюють ефективність, яка виражена в економічних показниках і характеризує фінансову вигоду від профілактичного лікування, діагностики захворювання та відповідні витрати на їх проведення» [13];

5) «вартість захворювання (cost of illness), коли визначають лише загальні фінансові витрати на лікування (діагностику) захворювання на рівні держави, регіону» [10-12].

Згідно з визначенням М. Drummond, фармакоекономічний аналіз полягає у вивченні, порівнянні та ідентифікації клінічних результатів і фінансових витрат різних медичних технологій (зокрема схем фармакотерапії) та фармацевтичних послуг, а також визначенні їх переваг для окремих пацієнтів, системи охорони здоров'я та суспільства в цілому. У ринковій економіці лікарські засоби оцінюються не лише з точки зору їх вартості (оптової та роздрібною), але й через ефективність і безпеку їх терапевтичної дії при лікуванні певних захворювань, з урахуванням як інтересів окремого пацієнта, так і більш широких суспільних аспектів.

Метод «вартість-ефективність є найбільш широко використовуваним у міжнародній практиці. Він передбачає порівняння терапевтичної ефективності (Effectiveness) або безпечності (Safety) різних схем лікування, і базується на результатах рандомізованих клінічних досліджень, що включають два або більше лікарських засобів» [1, 8]. Однією з основних труднощів при оцінці ефективності лікарських засобів є застосування результатів, отриманих у окремого пацієнта, до більш широкої групи хворих. Для того, щоб узагальнити дані про терапевтичну ефективність ліків, часто застосовуються методи доказової медицини, такі як аналіз наукової літератури та мета-аналіз результатів клінічних досліджень лікарських засобів.

Згідно західних авторів «існує чотири ситуації, коли визначають ефективність та витрати при різних схемах фармакотерапії:

1. $E1 - E2 < 0$, де $E1$ – ефективність у дослідній групі нижча;
2. $E1 - E2 > 0$, де $E2$ - ефективність у контрольній групі нижча;
3. $C1 - C2 > 0$, де $C1$ – витрати у дослідній групі вищі;
4. $C1 - C2 < 0$, де $C2$ – витрати у контрольній групі вищі» [26].

За даними М. Drummond для оцінок ефективності лікарських препаратів широко використовують наступні «три методи: оцінюють стандартний ризик (standart gamble – SG) або візуальну аналогову шкалу (Visual analogue scale – VAS), чи тривалість непрацездатності (time trade-off - ТТО)» [17].

Для визначення результативності лікування використовуються спеціалізовані методи оцінки якості життя пацієнтів. Ці методи ґрунтуються на опитувальниках, розроблених міжнародними організаціями, які враховують культурні особливості різних країн. Завдяки таким інструментам пацієнти можуть оцінити свій стан здоров'я та рівень якості життя до і після лікування. Суб'єктивні оцінки, отримані від пацієнтів, перетворюються на кількісні показники (бали, коефіцієнти, візуальні аналогові шкали), що дозволяють порівнювати ефективність різних медичних технологій відповідно їх дії на якість життя хворих.

Для оцінки ефективності різних методів лікування в фармакоeкономіці застосовуються численні техніки моделювання, зокрема адаптивні й імітаційні моделі, методи прийняття рішень, математичні підходи та метод Дельфі [15]. Фармакоeкономіка, будучи основою системи медичного страхування, активно сприяє розробці ефективних фармакоtherапевтичних і організаційних стратегій, що дозволяють надавати медичні та фармацевтичні послуги за допомогою державних або страхових фінансів. Урахування цих аспектів дає змогу оцінити взаємозв'язок фармакоeкономіки з іншими науковими сферами, такими як фармацевтика, медицина і економіка, а також її важливу роль у стратегічному менеджменті охорони здоров'я (див. рис. 1.2.):



Рис. 1.2. Взаємозв'язки фармакоеконіміки з медичними, фармацевтичними, економічними науками. Джерело: [18]

Як показано на рисунку 1.2, фармакоеконіміка є комплексною наукою, що поєднує знання з різних областей. Вона використовує інформацію з фармакології, зокрема щодо фармакологічної дії лікарських засобів; з клінічної фармакології – дані про ефективність ліків, що базуються на результатах контрольованих клінічних досліджень, а також оцінку терапевтичної ефективності препаратів, отриману через порівняння з плацебо або іншими лікарськими засобами. З економічних дисциплін, таких як маркетинг і економіка, фармакоеконіміка отримує дані про вартість лікарських засобів, витрати на фармакотерапію в різних країнах, а також враховує специфіку фармацевтичних маркетів та економічні механізми [16].

Таким чином, наукова класифікація методів фармакоеконіміки та її інтеграція з іншими дисциплінами підтверджують наявність міцної методологічної основи, що робить можливим її використання для вдосконалення процесу лікарського забезпечення населення України за рахунок державних та страхових фондів.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ ВИКОРИСТАННЯ ФАРМАКОЕКОНОМІКИ ДЛЯ РОЗВИТКУ БАЗ ДАНИХ ПРО ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В УКРАЇНІ

2.1. Особливості формування фармакоінформатики

Фармакоінформатика є напрямком, що зосереджений на вивченні наукової та експериментальної інформації про вплив ліків на організм, а також на економічному обґрунтуванні вибору лікарських засобів, заснованому на даних фармакоекономічних досліджень. Вона є важливим інструментом для медичних та фармацевтичних працівників при прийнятті рішень щодо фармакотерапії та самомедикації. Окрім того, фармакоінформатика має на меті інтеграцію інформації, яка виникає під час надання медичних послуг пацієнтам у лікарнях та аптеках.

«Фармакоінформатику слід відмежувати від медичної інформатики, яка займається використанням інформатики в галузі медицини – лікування, діагностики захворювань, загальної охорони здоров'я» [12]. Фармакоінформатика охоплює застосування інформаційних технологій на різних етапах життєвого циклу лікарських засобів — від їх розробки до оцінки терапевтичного ефекту на пацієнтів. Ця галузь інтегрує клінічну фармацію, фармакоепідеміологію та фармакоекономіку. Основними завданнями фармакоінформатики є аналіз наукових даних про лікарські засоби, оцінка їх впливу на організм і суспільство, обробка фармакоепідеміологічних і фармакоекономічних показників, а також розробка та підтримка баз даних і інтеграція аптечних установ в медичні інформаційні системи для поліпшення обслуговування пацієнтів (рис. 2.1).

Фармакоінформатика оперує різними видами баз даних, які служать джерелом необхідної інформації. Ці бази можуть бути організовані як повнотекстові (де доступний весь текст) або як структури, що містять лише бібліографічні дані, залежно від вимог користувачів. Повнотекстові бази даних

включають електронні версії компендіумів, книг та періодичних видань, тоді як бібліографічні бази надають інформацію про публікації, надаючи можливість доступу до переліку джерел [4].

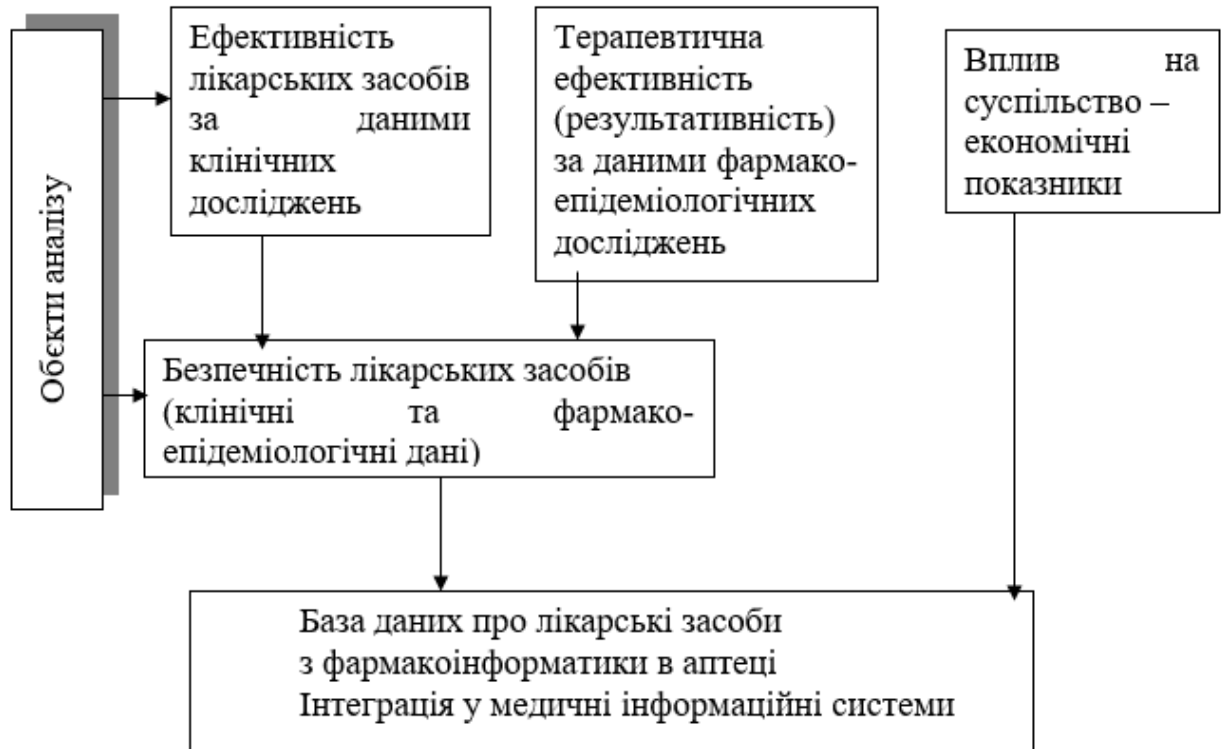


Рис. 2.1. Об'єкти аналізу фармакоінформатики. Джерело: [39]

Ми провели аналіз міжнародних електронних баз даних, що містять інформацію про ефективність лікарських засобів. Серед них є:

- Electronic Pharmacy Library, або електронна фармацевтична бібліотека, яка представляє собою колекцію інформаційних ресурсів для фармацевтів та інших медичних працівників. Вона функціонує цілодобово і включає такі бази даних, як Медлайн, фармацевтичні та медичні довідники, міжнародні фармацевтичні реферати, а також забезпечує доступ через Інтернет. Електронна фармацевтична бібліотека охоплює такі важливі бази даних:

- «Evidence-Based Medicine Reviews, EBM або База даних доказової медицини є великою міжнародною платформою, яка спрямована на надання найкращих результатів медичних досліджень для покращення системи охорони

здоров'я. Evidence-Based Medicine Reviews включає основні джерела, що складають цю базу даних» [37];

- Cochrane Database of Systematic Reviews або База Кокрейна надає систематизовані огляди понад сотні контрольованих клінічних рандомізованих досліджень лікарських засобів;

- інша важлива база даних, «Database of Abstracts of Reviews of Effectiveness (DARE), збирала структуровані реферати систематичних оглядів, що стосуються ефективності лікарських засобів по всьому світу, і включає важливу критичну інформацію про їх дію;

- База даних (Best Evidence «Найкращі докази» включає інформацію з журналу «Медицина, заснована на доказах», а також з Медичного журналу. Вона містить два основних типи оглядів: оглядові статті та систематизовані огляди певних галузях та [16].

- База даних охорони здоров'я HealthSTAR налічує біля 2,5 мільйонів рефератів та цитат із наукових публікацій, починаючи з 1975 року. Вона охоплює широкий спектр тем, включаючи як клінічні, так і неклінічні аспекти медичної допомоги, зокрема управлінські, фінансові питання, оцінку результатів лікування пацієнтів та аспекти медичного страхування.

- Міжнародна фармацевтична реферативна база даних, відома як International Pharmaceutical Abstracts (IPA), забезпечує доступ до рефератів із 750 наукових журналів, які охоплюють різноманітні аспекти фармацевтики та лікарських засобів. Ця база розрахована на медичних працівників і містить інформацію про процеси виробництва ліків, фармакотерапевтичні підходи, фармакокінетику, організацію фармацевтичних послуг а також нормативно-правові вимоги до лікарських засобів. Всього база містить близько 250 тисяч статей з міжнародної фармацевтичної літератури, що охоплюють як історичні, так і актуальні дослідження в цій сфері.

- «JournalsOvid – база даних з 200 журналів із клінічної медицини, соціальних наук, медсестринської і медичної науки, причому з 55 журналів доступні повні тексти» [30].

- CINAHL - база даних, що забезпечує доступ до літератури для медичних сестер та інших фахівців у галузі охорони здоров'я, охоплюючи понад 500 журналів. Вона також містить публікації від таких організацій, як Національний союз догляду та Американська асоціація медичних сестер.

- MEDLINE - онлайн база даних, яка базується на бібліографічних посиланнях і включає біомедичні знання США. Це найбільша база даних з біомедичними дослідженнями, де сконцентровано 7 мільйонів рефератів та цитат із 3600 наукових журналів.

У світі існують спеціалізовані бази даних, які зосереджуються на результатах фармакоеконічних досліджень лікарських засобів для конкретних захворювань. Вони включають інформацію про найбільш ефективні, безпечні та економічно вигідні препарати з терапевтичної точки зору. Ми узагальнили найбільш відомі бази даних, орієнтовані на використання лікарських засобів при певних захворюваннях:

- BIOETHICS - містить літературні посилання з біоетики;
- PDQ - пропонує результати лікування, профілактики та скринінгу ракових хвороб, також інформацію про клінічні випробування нових лікарських засобів;
- AIDSLINE - містить посилання на сучасні публікації з лікування СНІДу;
- AIDS TRIALS - охоплює результати клінічних досліджень в галузі лікування СНІДу;
- CANCERLIT - включає статті що висвітлюють лікування раку;
- AIDSDRUGS - надає опис лікарських засобів, які використовуються при лікуванні СНІДу, згідно з даними клінічних досліджень.

Отже, у світі існують як періодичні, так і неперіодичні джерела інформації про лікарські засоби з фармакоеконічними характеристиками, які можна використовувати для створення бази даних про лікарські засоби в Україні. У країнах з розвинутою системою медичного страхування функціонують державні органи, що займаються науковим впорядкуванням методів лікування та надання медичної допомоги. Їх мета – оцінка безпеки, ефективності та вартості медичних

технологій, координація фармакоеконімічних досліджень лікарських засобів і узагальнення отриманої інформації.

У багатьох країнах функціонують спеціалізовані Центри інформації про лікарські засоби, які можуть бути частиною громадських об'єднань, навчальних закладів, державних організацій або діяти самостійно. Зараз такі установи все частіше відомі як фармакотерапевтичні інформаційні центри. Основне завдання їх діяльності – обробка, збір, надання та оцінка фармакотерапевтичної інформації різним категоріям користувачів, включаючи пацієнтів, медичних працівників, фармацевтів.

Основні функції фармакотерапевтичного інформаційного центру полягають у визначенні лікарського засобу, перевірці його наявності та реєстрації на ринку, а також у з'ясуванні показань для застосування, дозування та ефективності препарату. Фармакоепідеміологічні завдання цього центру включають аналіз споживання лікарських засобів, оцінку їх терапевтичної ефективності на основі літературних даних та результатів мультицентрових досліджень (що проводяться в різних країнах) або на національному рівні після введення препарату на ринок [18].

Фармакотерапевтичні інформаційні центри також виконують ряд спеціалізованих завдань, таких як участь у клінічних випробуваннях лікарських засобів, надання інформації іншим організаціям, що займаються збором даних у конкретних галузях лікування, а також консультування пацієнтів щодо найбільш ефективних схем фармакотерапії та надання токсикологічної інформації.

Підсумовуючи, можна виділити основні інформаційні ресурси та бази даних про лікарські засоби, які були створені і активно функціонують у країнах Західної Європи та США (див. рис. 2.2.).

У концептуальній моделі інформація, яка надходить і обробляється в центрі, повинна бути точною актуальною й об'єктивною, щоб дозволити споживачам ефективно вирішувати питання фармакотерапії.

Як свідчать джерела «в Європі діє 88 Центрів інформації про лікарські засоби в 11 державах. При цьому 50% центрів займалось публікацією бюлетенів

про ліки, 79% брало участь у роботі фармакотерапевтичних комісій, а 53% проводило оцінку споживання лікарських засобів» [32].



Рис. 2.2. Система інформаційних джерел про лікарські засоби у світі [36-37]

Основними джерелами даних для таких центрів служать провідні медичні журнали, як-от The Lancet та New England Journal of Medicine, а також широко використовувані електронні бази даних, зокрема Medline та IDIS. У Великобританії працює близько 200 інформаційних центрів, деякі з яких діють на регіональному рівні, а інші спеціалізуються на наданні інформації про лікарські засоби для лікування раку, СНІДу, токсикології, стоматології тощо. Лікарі та фармацевти є основними користувачами цих ресурсів. У Франції функціонує 16 таких центрів, а також існує мережа організацій, що займаються

дослідженням ефективності лікарських засобів. У Швеції розташовано 6 регіональних центрів, і головний із них знаходиться в Гуддінгу [5].

Отже, досвід країн з медичним страхуванням підтверджує необхідність створення Центру інформації про лікарські препарати, що сприятиме покращенню інформаційного забезпечення щодо вартості, безпеки, ефективності лікарських засобів на основі фармакоекономічних досліджень.

2.2. Аналіз інформаційних джерел про лікарські засоби з фармакоекономічними аспектами

Наступним кроком є аналіз інформаційних джерел, що містять фармакоекономічні дані про лікарські засоби, а також виділення основних періодичних видань, які можуть слугувати вхідними джерелами для створення бази даних про лікарські засоби з фармакоекономічними параметрами в Україні.

Державний реєстр лікарських засобів включає список препаратів, дозволених для використання в Україні, зареєстрованих Державним фармакологічним центром. Цей реєстр надає інформацію за 10 ключовими параметрами, що дозволяють ідентифікувати лікарські засоби за терміном придатності, виробником, основним призначенням. Проте в ньому відсутні фармакоекономічні дані, такі як ціна ампули, таблетки або повного курсу лікування, що є необхідними для впровадження системи страхового забезпечення лікарськими засобами.

Разом з Державним реєстром в Україні функціонує алфавітний покажчик всіх зареєстрованих лікарських препаратів за торговими назвами різних виробників «Лікарські засоби». Застосовується АТС-класифікація лікарських препаратів. Виходить один раз в рік.

В Україні на державному рівні існують кілька інформаційних та наукових центрів, що займаються лікарськими засобами. Серед них – Державний фармакологічний центр МОЗ, який відповідає за реєстрацію лікарських

препаратів, та Державна служба лікарських засобів і медичних виробів. Один із підрозділів цієї служби, відділ фармакологічного нагляду, виконує важливу роль у моніторингу побічних ефектів зареєстрованих в Україні лікарських засобів. Вони збирають, систематизують та аналізують інформацію про побічні дії, готують інформаційні повідомлення та пропозиції для МОЗ щодо повної або тимчасової заборони використання препаратів, які можуть бути небезпечними для пацієнтів через виявлені побічні ефекти.

Наступним кроком ми дослідили періодичні видання з фармацевтики та медицини, що публікуються в Україні з часу здобуття незалежності і містять фармацевтичну інформацію. Наразі можна виділити десять основних фармацевтичних журналів: «Провізор», «Вісник фармакології та фармації», «Аптека Галицька», «Фармакологічний вісник», «Клінічна фармація», «Вісник фармації», «Аптека», «Ліки України», «Ліки», «Фармацевтичний журнал». Ці видання публікують актуальну інформацію про лікарські засоби, фармакотерапевтичні підходи, а також результати фармакоеконімічних та фармакоепідеміологічних праць.

Ми поставили за мету зібрати та систематизувати дані про фармакоеконімічні дослідження, опубліковані в українських фармацевтичних, медичних та медико-фармацевтичних журналах. В результаті було виділено кілька ключових фармакоеконімічних критеріїв, що характеризують лікарські засоби за наступними аспектами:

1. Безпека лікарського препарату – дані щодо побічних і небажаних реакцій, що були зафіксовані під час застосування препарату в клінічній практиці.

2. Терапевтична ефективність лікарського препарату – оцінка результатів лікування в умовах реальної клінічної практики.

3. Порівняльна ефективність медичних технологій – аналіз результатів використання різних методів лікування, таких як лазерна терапія, фізіотерапія ін.

4. Порівняльна терапевтична ефективність – порівняння двох препаратів або лікарського засобу з плацебо на основі отриманих клінічних результатів.

5. Вартість фармакотерапевтичного процесу та медичних технологій – це оцінка фінансових витрат на конкретну схему лікування або досліджувану медичну технологію.

6. Фармакоекономічна оцінка препаратів – це результати аналізу, при якому одночасно оцінюються клінічні результати (порівняльна терапевтична ефективність) та економічні витрати на альтернативні схеми фармакотерапії.

7. Інформація від виробників лікарських засобів щодо їх ефективності, безпеки та економічних переваг – це корпоративні дані.

8. Оцінка якості життя пацієнта після завершення лікування.

Перші п'ять критеріїв ми визначили як умовно фармакоекономічні, оскільки ці дані можуть бути використані як джерела для подальшої оцінки лікарських засобів з точки зору фармакоекономіки. Інші три критерії дають змогу охарактеризувати лікарські препарати з погляду методології фармакоекономічних досліджень.

За вказаними фармакоекономічними критеріями ми провели аналіз відповідних публікацій у виданнях з різною періодичністю випусків. Результати цього аналізу, проведеного за фармакоекономічними критеріями за 2023 рік по фармацевтичних журналах, наведено в таблиці 2.1. Згідно з даними таблиці, найбільшу частку складають публікації, що стосуються ефективності лікарських препаратів (37%), а також тези від фармацевтичних виробників щодо позитивного впливу засобів (22%). В 2023 році статті, присвячені саме фармакоекономічним питанням, склали лише 6% від загальної кількості публікацій. Варто зазначити, що матеріали, що стосуються вартості фармакотерапії, зустрічаються рідко (4%), а публікації, які аналізують вплив препаратів на якість життя пацієнтів, становлять лише 2%.

Серед вітчизняних періодичних видань найбільше публікацій за зазначеними фармакоекономічними критеріями з'являється у журналах «Ліки», «Провізор» та «Аптека». Для визначення основної групи профільних медичних та фармацевтичних журналів, що зосереджують ключову наукову інформацію з

питань фармакоеконіміки, ми скористалися методом аналізу, рекомендованим Міжнародним Товариством Кокрейна.

Таблиця 2.1

Кількість публікацій про лікарські засоби з фармакоеконімічними критеріями у 2023 році

Назва видання	Терапевтична ефективність	Побічна дія	Порівняльна ефективність	Маркетинг	Інформація фірм-виробників	Вартість фармакотерапії	Фармакоеконіміч на оцінка лікарських засобів	Оцінка якості життя хворого	Всього
1. Аптека Галицька	3	2	1	4	5	2	5	1	23
2. Вісник фармації	1	-	1	2	-	-	1	-	5
3. Щотижневик Аптека	15	8	6	17	32	4	2	1	85
4. Клінічна фармація	5	3	3	6	-	-	4	-	21
5. Ліки	31	9	6	4	-	5	3	2	60
6. Ліки України	19	1	1	1	-	3	2	-	27
7. Провізор	48	1	1	23	62	2	2	-	139
8. Фармацевтичний журнал	2	1	1	4	2	2	5	-	17
9. Фармакологічний вісник	17	27	-	3	2	-	1	1	51
10. Медицина світу	36	8	7	1	-	-	2	3	57
Загалом	177	60	27	65	103	18	27	8	485
Питома вага критерію	36%	12%	6%	13%	21%	4%	6%	2%	100 %

Джерело: сформовано автором за даними видань

Цей підхід передбачає пошук в Інтернеті документів, що містять термін «фармакоеконіміка» в резюме, назві або ключових словах статей. Для розширення пошуку ми також використовували комбінацію з термінами «фармакоеконімічний аналіз» [14] та «формуляр», при цьому ці ключові слова також вводились англійською мовою, оскільки багато українських публікацій подаються мовою оригіналу [15-18].

Пошук по українському сервері META дозволив знайти 17 документів з п'яти різних джерел: Український пульмонологічний журнал (ipf.ua), Медицина світу (medsv.ua), Аптека (apteka.ua), Здоров'я України (health-ua.), Провізор (provizor.ua), а також матеріали двох конференцій, що відбулися в Україні.

Результати пошуку публікацій з фармакоекономіки на сервері МЕТА-Україна (<http://meta.ua/>) представлені на рисунку 2.3.

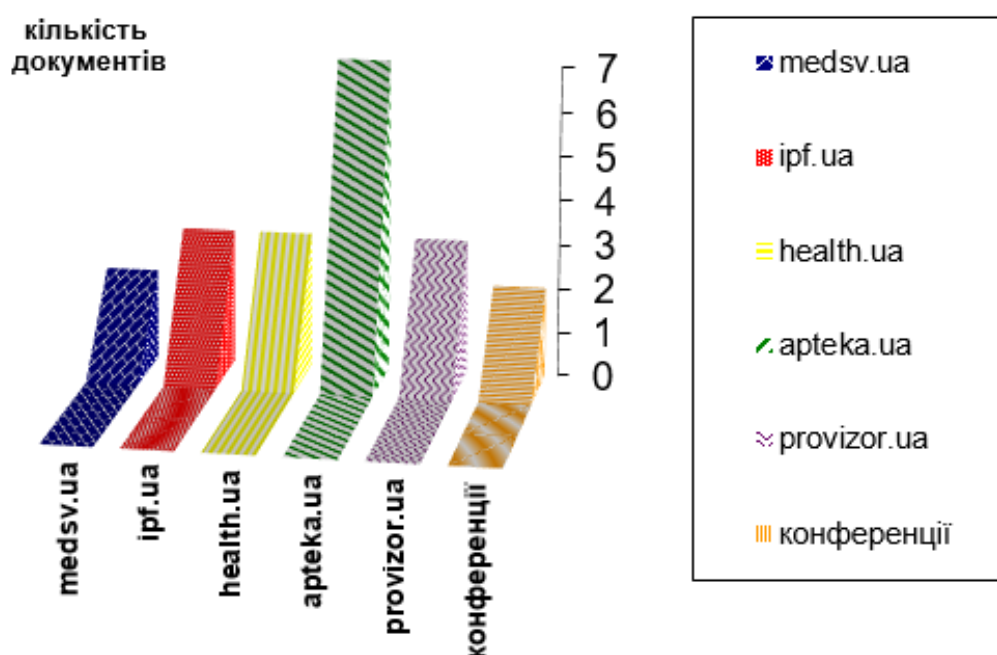


Рис. 2.3. Результати аналізу публікацій з фармакоекономіки в Інтернеті на серверах українських видань.

Отже, було виявлено, що публікації з фармакоекономіки здебільшого розміщуються на п'яти основних серверах. Найбільше матеріалів з цієї тематики можна знайти в фармацевтичних журналах «Провізор» та «Аптека», в той час як серед медичних видань лідерами є «Медицина світу», «Здоров'я України» та «Український пульмонологічний журнал». Важливо, що питання фармакоекономічних досліджень у сфері лікування захворювань активно висвітлюються в програмах медичних конференцій та конгресів.

З урахуванням розвитку комп'ютерних технологій в Україні, на наступному етапі ми здійснили пошук публікацій з фармакоекономіки у фармацевтичних журналах. Ми фіксували назви оригінальних статей, ключові слова та анотації, що містять терміни «формулярна система», «фармакоекономічний аналіз» та «фармакоекономіка», у термін з 2019-2023 р.

Результати діагностики публікацій з фармакоекономіки в журналах, що містять більше трьох статей на цю тему, представлені на рисунку 2.4. Згідно з даними цього рисунка, «Фармацевтичний журнал» має найбільшу кількість

публікацій з фармакоеконіміки (15 статей), з 2019 року публікуються роботи, присвячені цій тематиці. З 2023 року в «Фармацевтичному журналі» започатковано постійну рубрику «Фармакоеконіміка», а також у «Клінічній фармації», де опубліковано 11 статей. Газета «Аптека» продемонструвала найбільшу динаміку зростання публікацій з фармакоеконіміки за останні роки: у 2021 році було опубліковано 2 статті, а в 2023 – вже 8 статей.

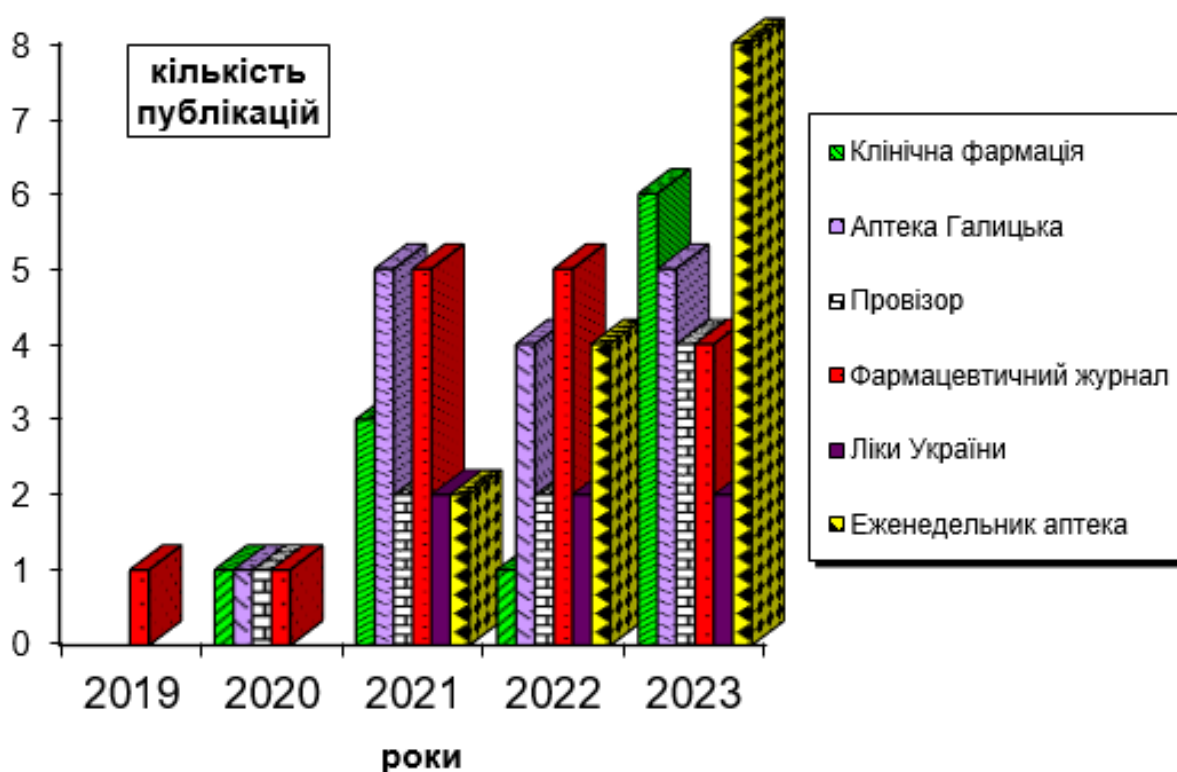


Рис. 2.4. Діагностика публікацій з фармакоеконіміки за 2019-2023 рр.

Отже, до групи періодичних видань, які регулярно публікують матеріали з фармакоеконімічних досліджень, належать такі фармацевтичні журнали, як «Клінічна фармація», «Ліки України», «Провізор», «Аптека» та «Фармацевтичний журнал». Варто зазначити, що число статей з фармакоеконіміки в цих виданнях за період 2019-2023 років збільшилася в 7,3 рази, що свідчить про значний розвиток досліджень у цій галузі.

Окремі публікації з фармакоеконіміки також можна знайти в таких журналах, як медична газета «Здоров'я України», «Український ревматологічний журнал», «Український пульмонологічний журнал» та «Український медичний часопис». За період 2019-2023 років ми зафіксували загалом 65 статей, що стосуються теоретичних аспектів фармакоеконіміки та аналізу фармакоеконімічного забезпечення населення, у досліджених фармацевтичних і медичних виданнях.

Заслуговує на увагу, що міжнародні журнали з фармакоеконіміки, такі як *Journal of Research in Pharmaceutical Economics* (Pharmaceutical Products Press), *Value in Health* (Blackwell Sciences Inc.), *Health Economics* (John Wiley & Sons, Inc.), *PharmacoEconomics* (Adis Int.), пропонують повний доступ до своїх публікацій за плату, що обмежує можливість їх використання для українських дослідників.

Отже, було сформовано основну групу фармацевтичних періодичних видань, що регулярно публікують матеріали з фармакоеконімічного аналізу та фармакоеконіміки лікарських препаратів. Інформація з цих видань є цінною для створення бази даних про лікарські препарати з фармакоеконімічними характеристиками.

2.3. Обґрунтування структури бази даних про лікарські засоби з фармакоеконімічними параметрами в Україні

В Україні «затверджено Наказ МОЗ України від 03.05.2001 р. № 163 «Про затвердження вимог до інформації про застосування лікарського засобу», до якого були внесені доповнення наказом МОЗ від 01.11.2001 р. № 442» [39]. Ці нормативні акти встановлюють вимоги щодо інформації, яку повинні отримувати споживачі для забезпечення безпечного й ефективного використання лікарських препаратів.

Відповідно до цих наказів, інформація про лікарський засіб, його характеристики, а також рекомендації щодо його ефективного й безпечного застосування повинні бути представлені в двох форматах: для пацієнтів та для медичних працівників. Це включає інструкцію для лікаря, листок-вкладиш для пацієнта, а також дані, що містяться на упаковці препарату. На етикетці, а також на внутрішній та зовнішній упаковці лікарського препарату мають бути зазначені такі відомості: назва лікарського засобу, серійний номер, реєстраційний номер, інформація про виробника, інструкція щодо застосування, умови зберігання, дозування активних речовин в одиничній дозі та їх кількість в упаковці, попереджувальні заходи та термін придатності.

Основною вимогою до інформації для пацієнта є її подання зрозумілою мовою та з використанням доступної термінології, особливо в разі, якщо пацієнт приймає препарат самостійно. Важливо, щоб інформація не викликала у хворого зайвих сумнівів чи переживань щодо призначеного лікування, щоб не підірвати його віру в одужання. Забезпечення пацієнта достатньою інформацією дозволяє йому зробити обґрунтований вибір щодо ліків і прийняття правильного рішення щодо лікування. Інформація має освітлювати як потенціал лікування чи профілактики, так і можливі застереження, що допомагають уникнути непередбачених ускладнень.

Щороку з'являються нові методи лікування, а наявні схеми постійно вдосконалюються. Оскільки інформація про лікарські засоби постійно оновлюється, важливим залишається регулярний і тісний зв'язок пацієнта з лікарем чи фармацевтом для обговорення виникаючих питань щодо медикаментів.

Зазвичай до медикаментів додаються детальні інструкції та поради щодо їх правильного застосування. Лікар або фармацевт завжди надають пацієнтам всю необхідну інформацію про ліки, які були призначені або які пацієнт приймає, при цьому робляться відповідні записи в медичній картці. Ці записи містять відомості про призначення медикаментів, а також відображають будь-які зміни в самопочутті пацієнта під час або після лікування. У медичній картці також

фіксуються важливі дані щодо стану пацієнта під час хвороби та відгуки про ефективність застосованої терапії. Це може включати інформацію про алергічні реакції або інші побічні ефекти на препарати чи інші речовини, з відповідними описами симптомів. Крім того, в медичній картці обов'язково зазначаються всі ліки, які пацієнт приймав, включаючи мінеральні добавки, вітаміни, препарати для зниження ваги, сіль, цукор, тонізуючі засоби, оральні контрацептиви трав'яні препарати [29].

Зважаючи на вимоги Наказу МОЗ України № 163, необхідно розробити національну інтегровану базу даних, що охоплюватиме лікарські засоби з фармакоеконічними характеристиками. Для цього слід орієнтуватися на міжнародні бази, які надають дані про ефективність і безпеку лікарських препаратів. Одним із таких джерел є база Кокрейна, яка публікує узагальнені результати клінічних випробувань препаратів, отримані методом мета-аналізу. Цей підхід дозволяє отримувати достовірні результати, які підтверджують перевагу однієї фармакотерапевтичної схеми перед іншою. Важливо, щоб ці результати були не лише статистично значущими ($p < 0.05$), а й клінічно значущими. Для досягнення цього необхідно враховувати публікації як з позитивними, так і з негативними клінічними результатами.

Основа цієї бази складають законодавчі та терапевтичні положення, зокрема Наказ МОЗ України № 226 від 27.07.18 р., який затверджує «Тимчасові галузеві уніфіковані стандарти медичних технологій діагностично-лікувального процесу стаціонарної допомоги населенню в лікувально-профілактичних закладах України» [25]. В цьому документі прописано обсяг діагностичних і лікувальних заходів, які залежать від рівня наданої медичної допомоги, форми надання допомоги (амбулаторна, стаціонарна, реабілітаційна), а також тривалість лікування (в ліжко-днях) та критерії якості медичного процесу.

Було розроблено структуру бази даних (рис. 2.5), що містить фармакоеконічні показники лікарських засобів, зосереджену на лікуванні урологічних захворювань, згідно з медичними стандартами. Основною

нозологічною формою для аналізу став гострий цистит, оскільки це захворювання складає 60-65% серед усіх урологічних хвороб.

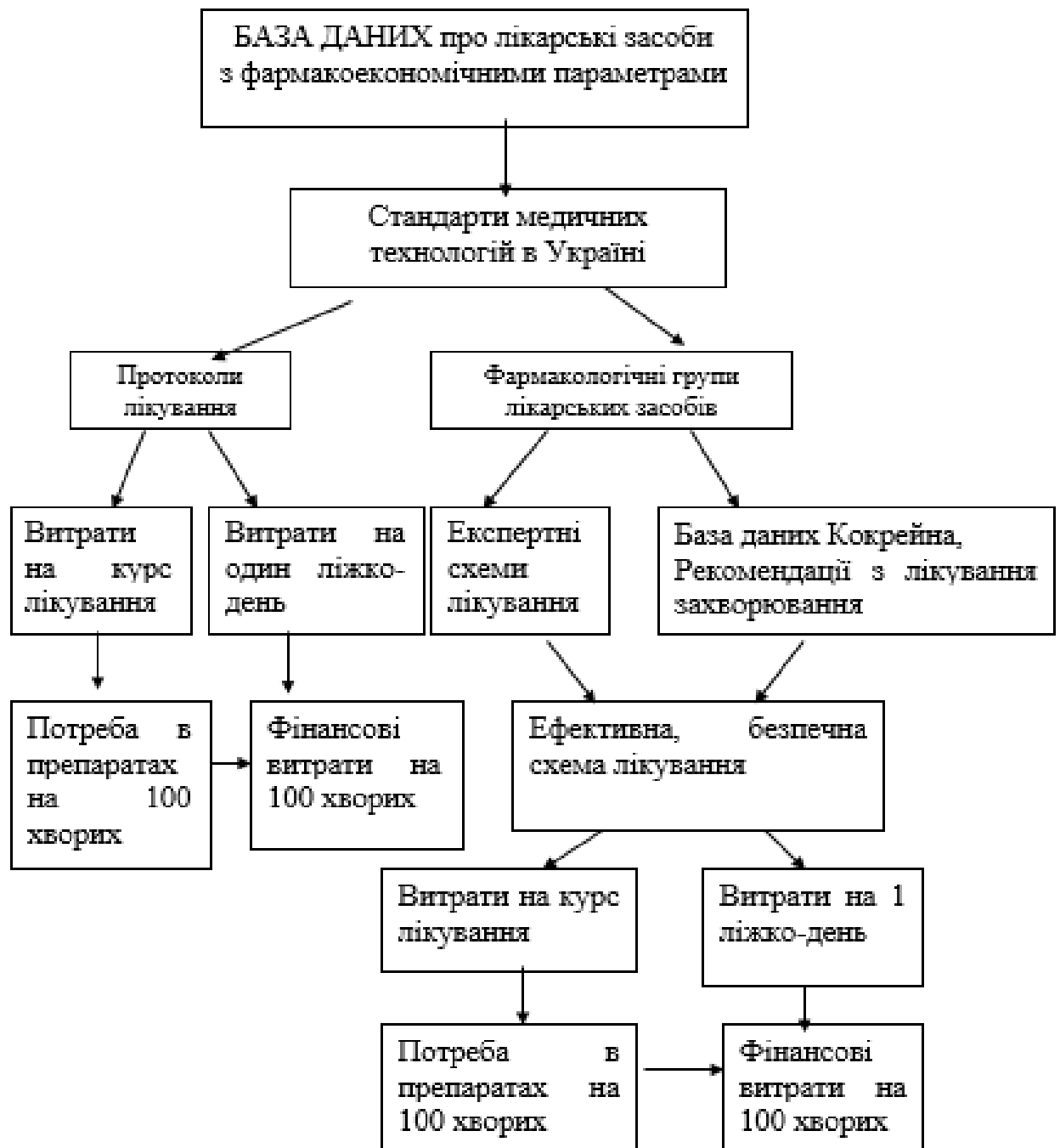


Рис. 2.5. Структура інтегральної бази даних про лікарські препарати за параметрами фармакоекономіки

Інформація про схеми лікування інфекційно-запальних урологічних захворювань була зібрана з бази даних Кокрейн та міжнародних рекомендацій щодо лікування урологічних інфекцій. Виділено лікарські засоби, які мають

підтверджену ефективність та безпеку. Схеми фармакотерапії, отримані з наукових публікацій, були доповнені експертними висновками урологів. На основі цього було розроблено моделі лікування різних захворювань, які включають назви препаратів (переважно вітчизняного виробництва), їх дозування, а також схему прийому та тривалість терапії для кожної нозології. Ці параметри є важливими для проведення фармакоекономічних розрахунків, таких як потреба у препаратах і загальна вартість фармакотерапії. Структура бази даних лікарських засобів показана на рисунку 2.5.

На момент проведення дослідження в Україні ще не були затверджені протоколи лікування урологічних захворювань, тому було створено базу даних, яка містить антибактеріальні лікарські засоби для лікування урологічних хвороб. Це було зроблено, оскільки витрати на антибіотики складають значну частину загальних витрат на фармакотерапію. У моделі антибактеріальної терапії були враховані препарати першої та другої лінії, що базуються на рекомендаціях США й Канади, а також інтегровані з оцінками лікарів-урологів.

Фармакоекономічні розрахунки виконувалися на основі мінімальних оптових цін лікарських засобів на ринку України, згідно з даними журналу «Провізор», із врахуванням середньої націнки, що складає 1,35, для розрахунку роздрібною ціни препаратів. Потреба в досліджених лікарських засобах для 100 пацієнтів обчислювалася залежно від тривалості їх застосування (див. табл. 2.2).

Для створення моделі структури бази даних лікарських засобів з фармакоекономічними характеристиками було використано підхід, розроблений Б.Л. Парновським для формування інформаційно-пошукових систем, які містять відомості про лікарські препарати. Цей метод передбачав підготовку тез, що включають інформацію про препарат, зокрема його назву, дозування, механізм дії, лікарську форму, а також характеристику групи пацієнтів, враховуючи їх стать, вік, генетичні особливості та реакцію на препарат. Окрім того, тези містили порівняльні дані про лікарських засобів однієї терапевтичної групи.

Таблиця 2.2

Фармакоекономічні параметри антибактеріальної терапії при урологічних захворюваннях

Нозологія	Лікарський засіб, виробник	Щоденна доза, курс лікування	Потреба на 100 хворих (у п.)	Витрати на 1 день 1 хворого (у. о.) 01.01.01	Витрати на 100 хворих (у. о.)
1	2	3	4	5	6
Гострий цистит Перша лінія	Триметоприм/ сульфаметоксазол (Польфа)	2 табл. 2 рази, 6 днів	120 у п. № 20	0.26	157.96
	Ко-тримоксазол (Фармак)			0.25	148.40
	Нітрофурантоїн (фурадонін) (Борисівський ЗМП)	50-100мг 3рази 6 днів	420- 840уп. № 10	0.04-0.08	24.00-48.00
Друга лінія	Офлоксацин (КМП)	200мг 2рази 6 днів	120 уп. № 10	0.217	123.22
	Ципрофлоксацин (ГНЦЛЗ)	250-500мг 2рази бднів	120-240 уп. № 10	0.19-0.38	114.84- 229.68
	Ципрофлоксацин (Байер, ФРН)		200-400 уп. № 6	0.90-1.80	538.92- 1077.84
Друга лінія	Цефалексин (Борщагівський хімфармзавод)	250 мг 4рази 6 днів	120 уп. № 20	0.34	205.68

Представлено оновлену версію зазначеної методики, згідно з якою до бази даних лікарських засобів з фармакоекономічними параметрами доцільно додати таку інформацію: стандартні лікувальні схеми для урологічних інфекцій, з урахуванням комплексних даних експертних оцінок урологів та міжнародних рекомендацій, інформацію про безпеку й ефективність препаратів, отриману з фармакоекономічних досліджень, зокрема з бази Кокрейн. Як приклад, розглянемо наступний набір даних для антибактеріальних урологічних засобів (див. табл. 2.3).

Отже, створена модель бази даних лікарських засобів з фармакоекономічними параметрами, яка охоплює такі аспекти, як вартість

добового лікування, терапевтичні схеми та науково підтверджену ефективність, є ключовою для реалізації медичного страхування та важливою для функціонування державних і страхових фондів.

Таблиця 2.3

Модель бази даних про лікарські препарати за параметрами фармакоекономіки на прикладі уроантибактеріальних засобів

Захворювання: гостра неускладнена інфекція сечостатевого тракту у дорослих, цистит (3-х денний курс)		
Препарати першої лінії:	Дозування	Вартість 1 дня, у. о.
1	2	3
Ципрофлоксацин (вітчизн.)	250 мг 2 рази в день x 3 дні	0,20
Ципробай	250 мг 2 рази в день x 3 дні	2,71
Альтернативні:		
Норфлоксацин	400 мг 2 рази x 3 дні	0,14
Офлоксацин	200 мг 2 рази в день x 3 дні	0,27
Ломефлоксацин	250 мг 2 рази в день x 3 дні	1,24
Препарати другої лінії:		
Триметоприм/сульфаметок-сазол	160/800мг 2рази x 3 дні	1,18
*Якщо кишечна паличка стійка < 10%-15% хворих за даними вітчизняних фармакоепідеміологічних досліджень, то використовують нітрофурантоїн, доксициклін, амоксицилін/клавуланова кислота.		
Ципрофлоксацин: два подвійних сліпих контрольованих дослідження препарату порівнювали ефективність 100 мг 2 рази в день 3 дні та 200 мг 2 рази в день 7 днів (контрольна група) при неускладненому циститі у жінок, результати показали, що рівень елімінації збудника становив: ципрофлоксацин 100 мг 2 рази x 3 дні: ефективність - 87 %, елімінація кишечної палички - 91%, сапрофітного стафілококу - 100%, у контрольній групі - 94%. 97% та 100% відповідно.		
Гострий неускладнений пієлонефрит, амбулаторне лікування		
1	2	3
Ципрофлоксацин	500 мг 2 рази x 7 днів	0,41
Ципробай		5,42
Альтернатива:		
Офлоксацин	200-400 мг 2 рази x 7 днів	0,54
Норфлоксацин	400 мг 2 рази x 7 днів	0,14
*Рекомендації щодо альтернативних хінолонів базуються на даних з обмежених досліджень, ефективність ципрофлоксацину доведена у рандомізованих клінічних дослідженнях.		
**При нечутливості до хінолонів альтернатива: амоксицилін/клавуланова кислота, бісептол 14 днів.		

Джерело: розраховано автором

Для страхового лікарського забезпечення та ефективного впровадження страхової медицини важливою є організація фармакоекономічної інформації про лікарські препарати, що передбачає створення бази даних, яка включає фармакоекономічні параметри в Україні. Хоча ми розглянули наукові та інформаційні аспекти фармакоінформатики, варто комплексно представити структуру організацій, які займаються узагальненням фармакоекономічних

даних. Схему інтегрованої системи фармакоеконічної інформації можна побачити на рисунку 2.6.



Рис. 2.6. Інтегральна структура системи інформації про лікарські засоби.
Джерело: складено автором

У цьому контексті орієнтовані графи демонструють взаємозв'язки між підрозділами: Державний фармакологічний центр та Державна служба лікарських засобів та виробів медичного призначення мають координувати свої зусилля у сфері фармакоеконічних досліджень. Вони повинні бути тісно пов'язані з відділом фармакоеконічної оцінки для здійснення методично-організаційної підтримки, науково-прикладної діяльності та науково-інформаційної роботи в області фармакоеконічного аналізу лікарських препаратів та засобів в Україні.

РОЗДІЛ 3

ФАРМАКОЕКОНОМІЧНІ ПІДХОДИ ДО АНАЛІЗУ СПОЖИВАННЯ І ВИЗНАЧЕННЯ ПОТРЕБИ В ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБАХ

3.1. Фармакоеконічний аналіз споживання лікарських препаратів

Вживання лікарських препаратів є складовою частиною медичної допомоги. З точки зору фармакоеконіки це можна визначити як застосування конкретного препарату в певній лікарській формі на різних етапах захворювання (гострий або хронічний період, початковий чи заключний етап запального процесу), згідно з установленою схемою дозування (одноразова, добова чи курсова доза). Це спостереження проводиться серед визначеної групи осіб (амбулаторні або стаціонарні пацієнти) протягом певного часу в конкретному соціально-еконічному контексті – на рівні країни або регіону.

На нинішньому етапі споживання лікарських засобів визначається цілим рядом факторів, які можна поділити на два рівні: макрорівень, що включає умовно-причинні фактори, і мікрорівень, до якого належать індивідуальні фактори, пов'язані з особливостями лікарів і пацієнтів. До головних умовно-причинних чинників відносяться: рівень соціально-еконічного розвитку та його розподіл у державі, політична ідеологія та методи управління, розвиток фармацевтичної галузі, структура та обсяг фармацевтичного ринку, тенденції захворюваності в країні та рівень стандартизації лікувальних протоколів.

Перший фактор має значний вплив на організацію та регулювання медичної допомоги, а також на її доступність для населення, зокрема з точки зору фінансових і географічних аспектів. У період з 2019 по 2023 роки в Україні виробництво лікарських засобів збільшилося в 3,4 рази за вартісними показниками. Загальна кількість номенклатури складає 2380 найменувань, що покриває лише 22% від загальних потреб. Український фармацевтичний ринок України концентрує біля 8500 різних лікарських засобів, серед яких значну

частину становлять препарати-синоніми та генерики. Питома частка вітчизняних препаратів на ринку досягає 46,5%, тоді як імпортованих – 54,6% [23].

«У 2014 році в Україні налічувалося близько 7783 аптек та аптечних пунктів, з яких понад 4760 перебували під контролем «Укрфармації». До 2023 року кількість аптек, включаючи кіоски, зросла до 17240 одиниць. Таким чином, за період з 2014 по 2023 роки кількість аптечних закладів разом з їх підрозділами збільшилася на 122%» [26].

Щодо витрат на охорону здоров'я, у 2014 році середній розмір витрат на одного громадянина становив 124,5 грн, у 2023 році – 144,4 грн, а на 2024 рік планувалося виділити 176,2 грн. Для порівняння, у західних країнах середні витрати на медичну допомогу на одного громадянина варіюються від 1200 до 1600 доларів у Франції та Німеччині, 2300 доларів у США та 2800 доларів у Великій Британії.

В Україні спостерігається висока захворюваність на серцево-судинні хвороби, інсульти, туберкульоз, онкологічні захворювання та інфекції. Продовжується розробка стандартів лікування для основних захворювань. Ці фактори значно впливають на потребу в лікарських засобах та їх споживання.

«До індивідуальних факторів можна віднести: традиції медичних шкіл; наявність або відсутність у лікарів чітких стандартів лікування; реклама лікарських засобів, яка може впливати як на пацієнтів і їх дотримання призначень (compliance), так і на переконання лікарів; підготовку нових медичних та фармацевтичних спеціалістів до вимог сучасної медицини і фармацевтики, зокрема сімейних лікарів і клінічних провізорів» [15].

Отже, в Україні виникли нові фактори як на макрорівні, так і на мікрорівні, які значно впливають на споживання лікарських засобів серед населення. Взаємозв'язок цих факторів, що визначають рівень споживання медикаментів, продемонстровано на рис. 3.1.

З урахуванням появи нових факторів, таких як згода пацієнта та економічна доступність ліків, виникає необхідність застосування підходів фармакоекономіки для обґрунтування аналізу споживання лікарських засобів.

Згідно з визначенням ВООЗ, споживання лікарських засобів включає процеси маркетингу, дистрибуції, призначення та використання медикаментів у суспільстві, при цьому особлива увага приділяється медичним, економічним та соціальним аспектам цих взаємодій [5].

Всі фармакологічні впливи лікарських препаратів мають широке психологічне, соціальне та культурне значення, оскільки їх вживання може змінювати світогляд, інтелектуальні процеси та мотивацію людей до вирішення особистих питань, а також впливати на загальну якість їхнього життя. Споживання лікарських препаратів слід розглядати як процес прийому ліків у визначеній терапевтичній дозі, що стосується конкретної групи осіб протягом певного періоду часу та в конкретному соціоекономічному контексті (країна, регіон).



Рис. 3.1. Споживання ліків як частина комплексу медичного обслуговування

«Споживання лікарських засобів можна вимірювати через фінансові показники, кількість курсів лікування, натуральні одиниці або за допомогою «встановлених добових доз» (ВДД-DDD), що є рекомендованим методом у фармакоеконімічних дослідженнях. На рівень споживання медикаментів впливають не лише фармакологічні фактори, такі як потреби системи охорони здоров'я та структура захворюваності в регіоні, а й інші чинники, зокрема соціоантропологічні та економічні» [24].

«Аналіз споживання лікарських засобів проводиться через метод огляду споживання ліків (drug utilization review – DUR)» [4]. Основною метою DUR є оцінка поточного стану споживання медикаментів на різних етапах: реалізація медичних виробів та лікарських засобів, призначення ліків пацієнтам, дослідження ринку, використання рецептів лікарів, медичні бази даних та вживання лікарських препаратів у медичних установах.

Для аналізу споживання лікарських засобів ВООЗ рекомендує використовувати «анатомо-терапевтично-хімічну класифікацію (Anatomical-Therapeutic-Chemical – АТС)» [18]. Система АТС не є виключно терапевтичною класифікацією. Кожному рівню цієї системи можна присвоїти код, що базується на фармакологічних властивостях лікарського препарату. Однак субстанції, що знаходяться на одному й тому ж 4-му рівні, не обов'язково є терапевтично однакові. Класифікація АТС широко застосовується в сучасних базах даних медичних страхових компаній, на її основі створені інформаційні системи для лікарень і аптек, а також здійснюються фінансові розрахунки в системі загального медичного страхування. Одним з недоліків цієї системи є необхідність відстеження змін у кодах АТС, оскільки періодично оновлюються коди. Останнє оновлення було проведено в кінці 2021 року, і нові коди набули законної сили з 01.01.2022 року [11].

Реальне споживання лікарських засобів полягає у застосуванні препарату для лікування конкретного захворювання з метою усунення його причин, полегшення симптомів або для діагностичних цілей. Споживання лікарських засобів визначають у таких показниках:

- 1) діючі речовини;
- 2) ціна, вартість;
- 3) визначених добових доз.
- 4) чисельність одиниць лікарських форм, дозувань;
- 5) число хворих, які вживали лікарські препарати;

Обґрунтування споживання лікарських засобів за наведеними показниками має ряд недоліків. Оцінка споживання в грошових одиницях ускладнює порівняння використання різних препаратів між країнами та в різні часові періоди, оскільки ціни на лікарські засоби можуть значно коливатися. Використання другого і третього методів не дозволяє вивчити загальний обсяг споживання в певній групі, а застосування четвертого методу не дає змогу визначити кількість ефективних доз. Для аналізу споживання в конкретних групах застосовують визначені добові дози лікарських препаратів, які ґрунтуються на класифікації АТС.

«Встановлена добова доза (ВДД) – це адміністративна одиниця, яка затверджена комісією ВООЗ для статистичного аналізу споживання лікарських засобів на основі літературних даних. ВДД – це умовний показник, який відображає підтримуючу денну дозу препарату при основному діагнозі для зрілої особи (повнолітньої людини), що розрахована на вагу 70 кг» [33].

Цю систему не можна використовувати як основну для призначення дозування лікарських засобів. Наприклад, для «аспірину встановлена добова доза (ВДД) складає 3000 мг, хоча терапевтична доза аспірину варіюється залежно від його застосування: для антиревматичної терапії - 3-5 г, для знеболювання - 0,5-2,0 г, а для антиагрегантної дії - 75-350 мг. Згідно з посібником ВООЗ, рекомендовані добові дози можуть значно відрізнятися у різних країнах, до 4-5 разів» [17]. Однак ВДД вважається стандартизованою одиницею вимірювання споживання лікарських засобів і може використовуватися для порівняльних досліджень споживання медикаментів серед різних груп населення. ВДД встановлюється лише для тих лікарських

препаратів, які мають код АТС і наявні на ринку фармацевтики хоча б в одній країні.

Зазвичай інформація про споживання лікарських засобів надається у вигляді формули ВДД на 1000 осіб на добу, а для оцінки споживання в стаціонарних умовах - ВДД на 100 ліжко-днів. У публікаціях ВООЗ, що містять коди АТС, в окремій колонці поряд із хімічною сполукою вказано спосіб введення препарату та відповідна ВДД для цього лікарського препарату.

«Методологія АТС/DDD (Анатомо-Терапевтична-Хімічна Класифікація та Встановлені Добові Дози) була розроблена та затверджена ВООЗ для оцінки споживання лікарських засобів на основі ВДД відповідно до класифікації АТС. Наразі ця система активно використовується як державними органами, так і фармацевтичними компаніями в багатьох країнах по всьому світу» [34].

Досвід західних країн показує, що аналіз національного споживання лікарських засобів за методологією АТС/ВДД є надзвичайно корисним, тому в багатьох країнах світу науковці активно досліджують це питання, називаючи його «дослідженням фармакокінетики лікарських засобів у суспільстві» [1].

Методологія аналізу споживання ліків за допомогою ВДД відкриває такі можливості:

1. Оцінити зміни у споживанні окремого лікарського засобу або групи препаратів протягом тривалого часу для виявлення тенденцій.
2. Визначити регіональні (країнові) відмінності у споживанні лікарських засобів та запропонувати шляхи для їх оптимізації.
3. Порівняти рівень споживання лікарських засобів у різних країнах.

Розглянемо умовний приклад аналізу споживання лікарських засобів за допомогою ВДД для пацієнтів, які отримують амбулаторне та стаціонарне лікування. Обчислення абсолютного споживання у ВДД здійснюється за такими етапами: 1) «визначення кількості призначених ВДД протягом конкретного часового інтервалу $T - A$; 2) визначення кількості ВДД для одного призначення (В); 3) підрахунок загальної кількості ВДД у всіх прописаних рецептах (АхВ); 4)

блокаторів за січень 2023 року в окремому відділенні для пацієнтів, відповідно до встановлених вимог до призначення бета-блокаторів.

абсолютне дживання – 18304 ВДД
 число ліжко-днів – 475989 \longrightarrow 3,8 ВДД / 100 ліжко-днів
 (число зайнятих ліжок пацієнтами в місяць).

Цей відносний показник споживання ВДД демонструє кількість ВДД бета-блокаторів на 100 ліжко-днів у конкретному відділенні лікарні, що дає змогу оцінити потребу в цих лікарських засобах.

Підбір та оцінка статистичної інформації щодо споживання лікарських засобів здійснюється за такими джерелами:

а) інформація про реалізацію лікарських засобів, наприклад, обсяг гуртових продажів на національному рівні чи в межах певного регіону або міста;

б) інформація про продажі лікарських засобів аптечними мережами. У багатьох країнах, завдяки комп'ютеризації аптек, отримання даних щодо споживання рецептурних препаратів значно спрощується. Крім того, у країнах із системою відшкодування вартості медикаментозного лікування існують детальні записи про відпуск усіх рецептурних засобів, оскільки рецепти реєструються для компенсації витрат на ліки через систему медичного страхування.

в) дані про призначення лікарських препаратів фахівцями в амбулаторних або стаціонарних закладах. В ідеалі цей процес також має бути комп'ютеризованим для більш точного збору і аналізу інформації.

Аналіз якості та кількості споживання лікарських засобів є важливою складовою наукових досліджень в галузі охорони здоров'я. Використання методології АТС/ВДД сприяє правильному вибору препаратів, зменшенню витрат на їх споживання та полегшує проведення фармакоепідеміологічних досліджень, спрямованих на оцінку безпеки лікарських засобів та моніторинг побічних ефектів.

Однак важливо врахувати взаємозв'язок між ВДД та фактично призначеною лікарем дозою лікарського засобу. Згідно з визначенням ВДД, це

значення не завжди відповідає дозі, яку лікар прописує пацієнту на день. Тому важливо мати уявлення про величину призначеної добової дози. Спроба порівняти дозування з ВДД препарату не є коректною, оскільки для більшості пацієнтів це не гарантує ефективності лікування.

На відміну від ВДД, призначена добова доза не має універсального визначення і є орієнтовною величиною, що застосовується в практиці для конкретної групи пацієнтів. Визначена добова доза - це кількість препарату, яку лікар прописує пацієнту, і вона залежить від терапевтичних традицій, методу лікування та особливостей хворого. Це пояснює велику варіативність у призначених дозах, які зазвичай не збігаються з ВДД. Тому часто виникають помилки при використанні ВДД для оцінки економічної ефективності фармакотерапії. Під час фармакоеконімічних досліджень типу «мінімізація витрат» часто порівнюють різні лікарські форми одного і того ж препарату, використовуючи ціна однієї ВДД, що може призвести до спотворених результатів.

Величина призначеної добової дози змінюється залежно від кількох факторів:

- Характеру захворювання: для деяких патологій лікарські засоби можуть застосовуватись не за основним призначенням, що може призвести до того, що для таких випадків ВООЗ не встановлює ВДД, і призначена доза може суттєво відрізнятися.

- Географічних особливостей у стратегії призначення ліків, зокрема впливу терапевтичної школи та традицій лікування.

- Віку пацієнта: для дітей дозування зазвичай відрізняється від стандартних ВДД.

- Типу хворої популяції: різні групи пацієнтів можуть мати різні потреби у дозуванні.

- Сучасних підходів до фармакотерапії: індивідуалізоване дозування, яке враховує функціональний стан органів хворого, наприклад, функцію нирок, що впливає на швидкість виведення препарату.

- Взаємодії лікарських засобів: при індивідуалізованому підході до лікування важливо враховувати можливий синергізм або антагонізм між ліками.

- Зміни в стратегії фармакотерапії протягом розвитку захворювання: наприклад, на початку інфекційного пієлонефриту дозування ампіциліну може складати 2 г на добу, а з припиненням інфекційного процесу дозу знижують до 1 г.

- Тяжкість перебігу хвороби: у випадку важких форм захворювання часто застосовують більші дози препаратів.

Уніфіковані інформаційні характеристики баз даних для дослідження вживання лікарських препаратів подано у табл. 3.1.

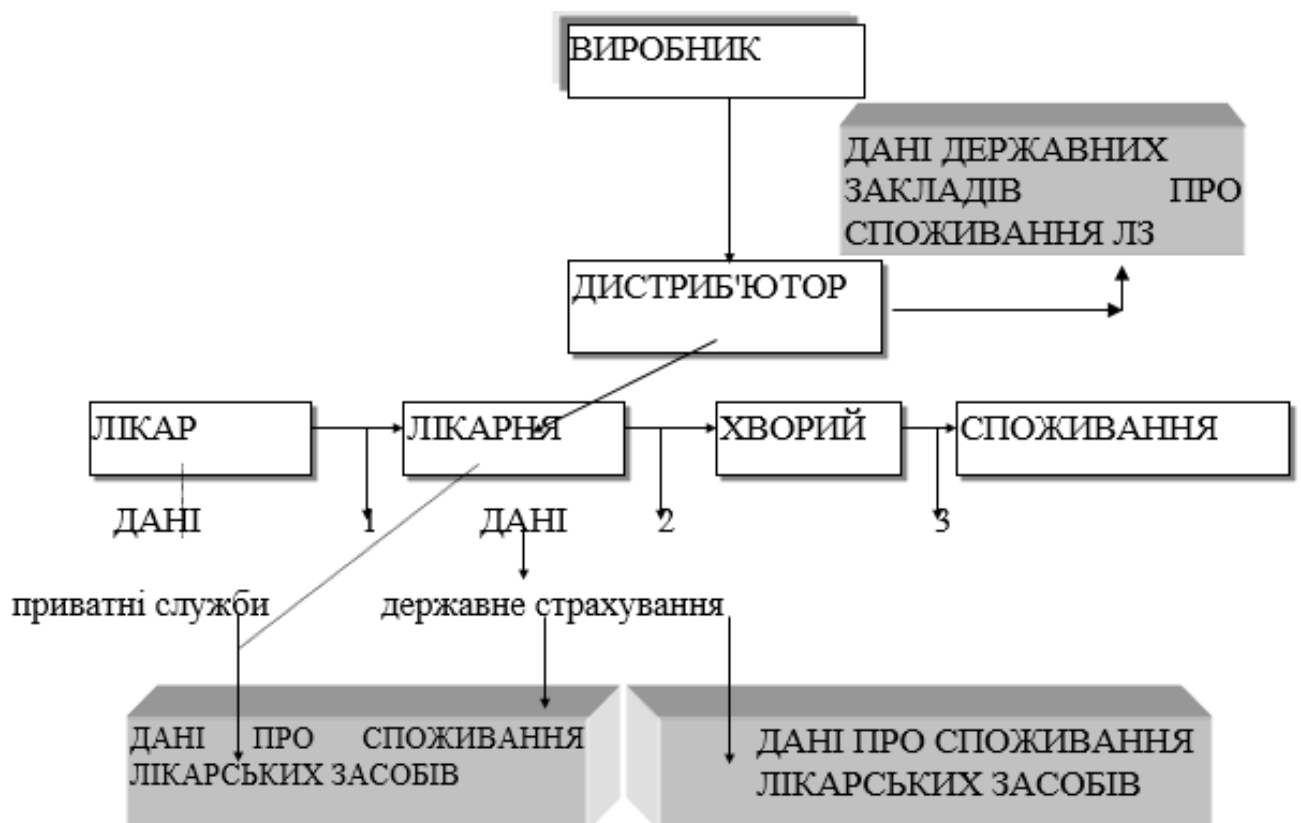
Таблиця 3.1

Характеристика баз даних про лікарські препарати для діагностики
споживання

Тип бази даних	Дані про хворого	Дані про хворобу	Дані про лікаря	Валідність	Доступність	Джерела інформації	Деномінатор
Виробник	ні	ні	ні	так	так	звіт фармацевтичних виробників - бази даних	кількість споживачів у досліджуваному регіоні
Медичне страхування	так	ні	так	так	так краща	дані про рецепти - бази даних	кількість застрахованих
Спеціалізована лікарня	ні	ні	ні	так	так	дані з вимог бази даних	кількість ліжко-днів
Загальна лікарня	так	ні	так	так	ні	дані з рецептів - бази даних	неможливо виділити
Медична документація	так	так	так	так	так гірша	запис лікаря і бази даних	кількість госпіталізованих

З таблиці 3.1 можна оцінити ефективність основних характеристик інформаційних джерел, що використовуються для аналізу споживання лікарських засобів. Ключовими факторами є валідність та доступність даних про споживання ліків за такими параметрами: 1) інформація про пацієнта – діагноз, вік; 2) дані про лікаря - досвід праці та спеціалізація; 3) деномінатор - він має бути відповідним для створення коректної бази даних.

Бази даних виробників є спеціалізованими ресурсами, що містять інформацію про рухи лікарських засобів в межах країни. Ці дані отримують від значних дистриб'юторів, які надають відомості про основні препарати, що постачаються до лікарень та інших медичних установ. Точність таких баз залежить від якості звітності виробників, які зобов'язані надавати дані про обсяги продажу лікарських засобів лікарням та іншим медичним закладам. Подібний облік об'ємів руху ліків застосовується в західних країнах вже понад 20 років. Ці бази містять інформацію про найменування лікарських засобів, їх кількість, необхідну для проходження курсу лікування протягом кожного місяця поточного року. Оскільки доступ до цих даних є високим, їх активно використовують для аналізу споживання, як демонструє рис. 3.2.



- 1 – лікарські засоби, які не призначені лікарем;
- 2 – заміна лікарського засобу на інший (при певних обставинах);
- 3 – невикористаний лікарський засіб.

Рис. 3.2. Цикл споживання лікарського засобу

Як показано на рис. 3.2, існує кілька баз даних, які дозволяють ефективно прогнозувати потребу в лікарських засобах. В цих системах деномінатором виступає кількість мешканців певного регіону або держави. Раніше споживання можна було аналізувати навіть на рівні окремих областей, де деномінатором була чисельність населення конкретної області. Однак з розвитком численних дистриб'юторських мереж в Україні стало значно складніше проводити аналіз споживання на рівні окремих регіонів.

Документація в сфері охорони здоров'я є найбільш вичерпним джерелом інформації про пацієнтів та їх реакції на медикаментозне лікування, що може бути використано для аналізу споживання ліків. Вона містить відомості про кількість призначених препаратів, зазвичай у щоденних дозах, а також інформацію про захворювання (нозологію) і реакції пацієнтів на ліки. Однак основним недоліком цієї інформації є те, що вона зазвичай зберігається на паперових носіях, таких як історії хвороб та листи призначень, а не в електронному форматі. Це ускладнює обробку даних, роблячи її більш трудомісткою та часозатратною.

Стаціонарні медичні установи володіють даними про відпуск лікарських засобів за рецептами та відповідно до встановлених вимог. Інформацію про використання ліків, що видаються за рецептами для амбулаторного лікування, можна знайти у базах даних спеціалізованих та загальних лікарень, а також у системах медичного страхування в країнах Західної Європи.

На сьогоднішній день більшість лікарень оснащені сучасними обчислювальними засобами, зокрема комп'ютерними мережами, що забезпечує легкий доступ до баз даних. Однак одним із недоліків багатьох сучасних інформаційних систем у лікарнях є відсутність можливості безпосередньо обчислювати споживання лікарських засобів за допомогою ВДД. Точність даних залишається високою, оскільки здійснюється детальний облік руху лікарських засобів, що дозволяє ефективно розраховувати економічні витрати на фармакотерапію та медичні призначення.

У базах даних, що містять інформацію про лікарські засоби, видані за рецептами, зазначаються дані про лікаря, вік і стать пацієнта, а також інформація про призначення конкретного препарату та курс лікування. Варто зауважити, що ці бази не містять відомостей щодо схеми дозування лікарських засобів, оскільки ця інформація зазвичай вказується безпосередньо у рецепті. Доступність таких баз даних характеризується наступними аспектами:

Інформація про рух лікарських препаратів є власністю лікаря в загальних медичних закладах, а в спеціалізованих лікарнях - власністю пацієнта, що обмежує доступ до цих даних.

2. Ці бази даних не дозволяють «точно визначити розмір популяції, яка потенційно користується прописаними лікарськими засобами. Наприклад, у деяких країнах пацієнти, крім оплати за лікарські засоби, можуть обирати певну лікарню для відвідування, якщо вона має угоду з страховою компанією. Така система працює в окремих регіонах, де кожен пацієнт робить внесок до бази даних страхових компаній. Інформація, що збирається в лікарняних базах, поступово інтегрується з даними медичного страхування, створюючи страхову базу даних. З цієї бази можна отримати деномінатор - кількість застрахованих осіб, що дозволяє оцінити масштаб споживання лікарських засобів» [11].

3. У базах даних медичного страхування також можуть виникати похибки, зокрема стосовно препаратів, які пацієнт оплачує самостійно, але які були виписані за рецептом і враховуються під час розрахунків за непрацездатність.

4. Доступ до баз даних медичного страхування не є стандартизованим і чітко визначеним. Він здійснюється в межах співпраці між органами страхування, як на центральному рівні, так і на рівні регіональних відділів. Це також підтверджується конкуренцією між страховими компаніями, що може призводити до зменшення обсягу бази даних. Звідси виникає необхідність вирішення питання щодо забезпечення надійності та точності збережених даних.

Спектр даних про захворюваність є ключовим для аналізу вживання лікарських препаратів, тому важливо мати звітності лікарів щодо конкретних нозологічних форм. Дослідники західних країн зазначають, що при зборі даних

про захворюваність і смертність виникають певні труднощі через складнощі у виборі відповідних показників у наявних базах даних.

Отже, процес оцінки вживання лікарських препаратів і оцінювання їх потреби є комплексним і залежить від безлічі чинників, які потрібно враховувати. Саме тому систематичний збір інформації з вищезгаданих баз даних є важливим компонентом при формуванні моделей для оцінки потреби в лікарських засобах для фармакотерапії різних захворювань.

ВИСНОВКИ

У цій роботі представлено комплексне дослідження теоретичних основ фармакоеконіміки та запропоновано нові підходи до розробки методів фармакоеконімічного аналізу лікарських засобів. Окрему увагу приділено аналізу лікарських препаратів із врахуванням епідеміологічних даних та маркетингових аспектів фармацевтичного ринку України. Це дослідження є важливим у контексті реалізації «Державної програми забезпечення лікарськими засобами на 2019-2023 рр.», зокрема в процесі формування лікарських формулярів. У роботі обґрунтовано необхідність впровадження фармакоеконімічних інструментів в сферу охорони здоров'я, а також надано методичні рекомендації для їх практичного застосування. Досліджено, що для ефективного аналізу лікарських засобів потрібно створити єдину базу даних, що включатиме їх фармакоеконімічні показники. Окремо розглянуто підходи до фармакоеконімічної оцінки споживання та прогнозування потреб у лікарських засобах для більш раціонального використання фінансових ресурсів на фармакотерапію.

2. Аналіз іноземних джерел показує, що фармакоеконімічні дослідження зосереджуються на оцінці ефективності, безпеки та вартості лікарських засобів у контексті альтернативних підходів до лікування, профілактики та діагностики різних захворювань. Це дозволяє раціонально розподіляти фінансові ресурси в системі охорони здоров'я, а також забезпечити економічні вигоди для пацієнтів та суспільства загалом. Досліджуються лікарські препарати різних терапевтичних груп, їх споживання та пов'язані з ними витрати. Для таких досліджень застосовуються специфічні методи фармакоеконімічного аналізу, зокрема: «мінімізація витрат», «вартість-вигода», «вартість хвороби», «вартість-ефективність» і «вартість-користь». Проведено систематизацію цих методів і узгодження основних термінів фармакоеконіміки відповідно до міжнародного глосарію, адаптованого для українських фахівців.

3. Методологія фармакоеконіміки передбачає комплексний підхід до аналізу лікарських засобів, який включає стандартизацію лікувальних схем, а також врахування епідеміологічних, економічних показників і особливостей фармацевтичного ринку країни. В Україні при проведенні фармакоеконімічних досліджень важливо брати до уваги специфіку місцевого ринку, зокрема наявність сформованої номенклатури лікарських засобів, більшу чисельність гуртових постачальників порівняно з іншими країнами, різницю в гуртових цінах до 36%, а також те, що частка вітчизняних препаратів складає менше половини ринку, при значній представленості генериків. Для забезпечення єдності в фармакоеконімічних обчисленнях пропонується підхід, який включає визначення вартості лікувальних схем, використовуючи мінімальні гуртові ціни на препарати, з урахуванням державних надбавок: 10% для стаціонарного лікування та 35% для амбулаторного.

4. Проаналізовано основні наукові видання, які публікують матеріали з фармакоеконіміки як на вітчизняному, так і на міжнародному рівнях. Серед важливих українських журналів виділяються: «Клінічна фармація», «Фармацевтичний журнал», «Провізор», «Аптека», а серед зарубіжних — «Journal of Research in Pharmaceutical Economics», «PharmacoEconomics», «Value in Health». У результаті досліджень була розроблена концептуальна модель бази даних лікарських засобів, яка включає фармакоеконімічні показники. Структура цієї бази охоплює відомості про ефективність препаратів, зібрані з наукових публікацій та фармакоепідеміологічних досліджень, а також фінансові витрати, визначені на основі мінімальних оптових цін для стандартних лікувальних схем, що враховують одноденні та повні курси терапії. Визначено, що система фармакоеконімічної інформації повинна мати ієрархічну побудову. Також наголошено на важливості створення спеціалізованого центру, який займається зберіганням, збором, наданням та обробкою фармакотерапевтичної інформації пацієнтам, лікарям, провізорам.

5. Наголошено на необхідності інтеграції фармакоеконімічного аналізу в процес планування потреби в лікарських засобах. Розроблено підхід для аналізу

споживання лікарських препаратів, оцінених у «стандартизованих добових дозах», на прикладі гіпоглікемічних препаратів для пацієнтів, що проходять амбулаторне лікування. Така методика була адаптована і для аналізу витрат на протитуберкульозні засоби у стаціонарних умовах. Запропоновано фармакоекономічну модель, яка оцінює зв'язок між витратами та ефективністю терапевтичних схем для лікування туберкульозу, що дозволяє знижувати витрати на їх забезпечення. Окрім того, створена модель витрат на гіпоглікемічні препарати, яка дозволяє зекономити до 30% у порівнянні з фактичним споживанням, що є важливим при фінансуванні з державного бюджету.

Визначено основні напрямки та форми міжнародної співпраці у галузі фармакоекономіки з «Міжнародним товариством фармакоекономічних досліджень», спрямовані на розвиток теоретичних і прикладних підходів та інтеграцію України в глобальну та європейську систему фармакоекономічних досліджень.

ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Баєва О. Аналіз соціально-економічного досвіду із запровадження страхової медицини. Персонал. 2017. № 3. С. 34-43.
2. Вороненко Ю. В. Соціальна медицина та організація охорони здоров'я: підручник. Ю. В. Вороненко; під ред. В. Ф. Москаленка. Тернопіль: Укрмедкнига, 2000. 680 с.
3. Вороненко Ю.В., Пащенко В.М. Фінансовий менеджмент з основами економіки охорони здоров'я: навчально-методичний посібник. Вид 2-е, вип. та доп. К.: Міжрегіональний видавничий центр «Медінформ», 2015. 499 с.
4. Галацан О. В. Організаційно-економічний механізм управління охороною здоров'я: дис. канд. держ. упр. Харків, 2004. 241 с.
5. Державна програма забезпечення населення лікарськими засобами на 2020-2025 рр.: Затверджена Постановою Кабінету Міністрів України. Офіційний вісник України. 2020. № 31. С.56-59.
6. Державна служба статистики України. Офіційний сайт. Демографічна та соціальна статистика. Охорона здоров'я. URL: <http://www.ukrstat.gov.ua/>.
7. Демографічна ситуація в Україні у 2018 році. Експрес – випуск. Державна служба статистики України. К.: Державна служба статистики України, 2019. 26 с.
8. Гетьман О.О., Шаповал В.М. Економічна діагностика : навч. посібник/ К.: Центр навчальної літератури, 2009. 307 с.
9. Заліська О.М., Парновський Б.Л. Теоретичні основи фармакоеконіміки та їх використання в урологічній практиці. Клінічна фармація. 2012. Т.4, № 4. С.40-44.
10. Заліська О.М. Фармакоеконіміка: теорія і практика. Фармац. журн. 2014. № 2. С.10-16.
11. Заліська О.М. Теоретичні розробки методичних підходів фармакоеконімічного аналізу в Україні. Фармац. журн. 2015. № 5. С.15-19.
12. Заліська О.М., Парновський Б.Л. Розробка методології фармакоеконімічного аналізу, особливості його використання в Україні. Фармац. журн. 2014. № 6. С.7-12.
13. Заліська О.М. Теоретичні розробки методичних підходів фармакоеконімічного аналізу в Україні. Фармац. журн. 2016. № 5. С.15-19.
14. Заліська О.М., Парновський Б.Л. Система визначення потреби в лікарських засобах на основі фармакоеконімічних підходів (на прикладі протитуберкульозних засобів). Ліки України. 2012. № 7-8. С.53-56
15. Заліська О.М. Розробка фармакоеконімічних моделей потреби в лікарських засобах (на прикладі протитуберкульозних препаратів). Фармац. журн. 2014. № 4. С.28-32.
16. Заліська О.М. Напрямки досліджень з фармакоеконіміки. Фармац. журн. 2017. № 4. С.20-23.

17. Заліська О.М., Парновський Б.Л. Фармакоєкономічні підходи до розвитку теорії та практики визначення потреби в лікарських засобах. Фармац. журн. 2013. № 3. С.25-31.
18. Заліська О.М. Розробка Програми фармакоєкономічної оцінки лікарського забезпечення – складова частина процесу стандартизації в охороні здоров'я Україні. Фармац. журн. 2016. № 3. С.3-10.
19. Заліська О.М. Перспективи фармакоєкономіки в Європі та Україні. Аптека Галицька. 2012. № 24. С.18-19.
20. Людський розвиток в Україні: мінімізація соціальних ризиків: колективна монографія / Ін-т демографії та соціальних досліджень ім. М. В. Птухи НАН України, Держ. ком. статистики України ; під ред. Е. М. Лібанової. К., 2018. 496 с.
21. Мартусенко І. В., Сіташ Т.Д. Трансформація фінансування системи охорони здоров'я в Україні та зарубіжних країнах. Проблеми економіки. 2013. Вип. 1. С. 321-325.
22. Медико-демографічна ситуація та основні показники медичної допомоги населенню в регіональному аспекті. 2018 рік. К.: МОЗ України, 2018. 193 с.
23. Міністерство охорони здоров'я України. Статистична інформація. URL: <https://moz.gov.ua/statistika> (дата звернення 11.10.2024 р.).
24. Мостовий Ю. М. Фармако-економічні аспекти лікування бронхіальної астми. Медицина світу. 2018. Т.ХІ, ч. 3. С.159-166.
25. Національний перелік основних (життєво необхідних) лікарських засобів і виробів медичного призначення: Затверджений Постановою Кабінету Міністрів України від 16.11.2021 р. № 1482. Збірник урядових нормативних актів України. 2021. № 5. С.27-49.
26. Немченко А.С., Жирова І.В. Методологічні аспекти фармакоєкономіки. Клінічна фармація. 2012. Т.6, № 2. С.4-8.
27. Немченко А., Подколотіна М. Фармакоєкономіка: методичні підходи до визначення моделі фармацевтичного формуляра. Ліки України. 2011. №1. С.9-12.
28. Пестун І., Толочко В. Фармакоєкономічне дослідження лікарських засобів, що стимулюють імунітет. Ліки України. 2017. № 1. С.20-22.
29. Пестун І.В. Оптимізація управління асортиментом лікарських засобів у фармацевтичних організаціях: Автореф. дис. ... канд. фармац. наук: 15.00.01. Нац. фармац. ун-т. Х., 2012. 19 с.
30. Півень О.П. Зарубіжний досвід застосування фармакоєкономічного аналізу при встановленні ціни на лікарські засоби. Фар. журн. 2012. № 6. С. 3-7.
31. Портнова О. В. Фінансові індикатори діяльності закладів охорони здоров'я. Вісник ЖДТУ. 2014. № 1 (55). С. 343-346.
32. Посилкіна О.В., Попов С.Б., Зайченко Г.В. Фармакоєкономічні підходи до раціонального використання лікарських засобів. Клінічна фармація. 2015. Т.4, № 4. С.33-38.

33. Посилкіна О.В., Тіманюк В.М. Управління процесами комерціалізації інтелектуальної власності у фармацевтичній галузі: Методичні рекомендації. Х.: Вид-во НфаУ, 2013. 23с.
34. Про затвердження Методичних рекомендацій щодо розрахунку потреби населення у медичній допомозі: наказ МОЗ України № 420 від 15.07.2018 р. URL: http://www.moz.gov.ua/ua/portal/dn_20180715_420.html. (дата звернення 11.06.2020 р.).
35. Софронова І., Мнушко З. Методичні підходи до фармакоекономічної оцінки застосування вакцинних препаратів. Ліки України. 2016. № 11. С.8-10.
36. Становлення фармацевтичної України як галузі в сучасних ринкових умовах. Доповідь міністра охорони здоров'я на IV з'їзді фармацевтів України. Ліки України. 2019. №7-8. С. 6-9.
37. Фармацевтична промисловість України. URL: <http://www.ukrexport.gov.ua/ukr/prom/ukr/26.html> (дата звернення 04.10.2024 р.).
38. Щорічна доповідь про стан здоров'я населення України та санітарно-епідемічну ситуацію. 2023 рік. ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України». К.: МОЗ України, 2023. 438 с.
39. Щорічна доповідь про стан здоров'я населення, санітарно-епідемічну ситуацію та результати діяльності системи охорони здоров'я України. 2023 рік. ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України». К.: МОЗ України, 2024. 464 с.
40. Delporte JP. Pharmaco-economic aspects of antibiotic therapy in hospitals. Rev. Medicale de Liege. 2018. Suppl, 53. № 5. P.279-284.
41. Geographic variation in expenditures for physicians' services in the United States. W. Welch, M. Miller, H. Welch et al. New England Journal of Medicine. 2018. V. 328. № 9. pp. 621-627.
42. Couffinhal A., Habicht T. Health system financing in Estonia. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen, 2015. 104 p.
43. Foubister T., Thomson S., Mossialos E. Health care financing in ten central and eastern European countries. 2014. 95p.
44. Johansson M., O'Brein B. Economics, pharmaceuticals and pharmacoeconomics. Medical Decision Making. 2018. № 18. P.1-3.
45. Kuntz K., Wienstein M. Modelling in economic evaluation // Economic evaluation in health care: merging theory with practice. M.Drummond, A.McGuire. Oxford University Press, 2011. P.141-172.
46. Preker A., Feachem R. Market mechanisms and the health sector in Central and Eastern Europe. WB, 2015. V. 293. 48 p.
47. The world health report 2023 : working together for health. World Health Organization. Geneva : Publications of the WHO, 2023. 211 p.
48. The world health report 2022 : working together for health. World Health Organization. Geneva : Publications of the WHO, 2022. 209 p.
49. National Standards for Diabetes Self-Management Education. American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations. 2019. Vol.24, Suppl.1.